

Université Pierre et Marie Curie- Sorbonne Universités

**MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE
MEDICALE »**

**PRESENTATION A L'ACCREDITATION SELON LA
NORME NF EN ISO 15189 DE L'IDENTIFICATION
DES DERMATOPHYTES**

Mme PETIT Valérie
Année 2017-2018

NOTE AUX LECTEURS

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation. Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs. Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné »

AUTEUR

MME PETIT VALERIE
TECHNICIENNE DE LABORATOIRE
HOPITAL ROBERT BALLANGER
93602 AULNAY SOUS BOIS

REMERCIEMENTS

Je remercie le Dr Lydia Maisonneuve, chef de service du laboratoire de biologie médicale de m'avoir proposée de participer à l'enseignement du diplôme universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »

Je remercie les Dr Elodie Collin et Huong Porcheret responsables du secteur microbiologie ainsi que Mme Laurence Coupel pour le soutien qu'elles m'ont apporté.

Je remercie Mme Khoury Véronique, cadre supérieure de pôle, et Mr Lecostovec David, cadre du laboratoire d'avoir accepté ma demande de formation.

Je remercie également tous mes collègues de microbiologie qui ont modifié le planning pour pouvoir assurer la continuité de service lors de mes absences et pour leur soutien.

Enfin, je remercie les intervenants du DU pour leur enseignement et le partage de leur expérience, ainsi que les participants avec lesquels j'ai eu des échanges enrichissants.

TABLE DES MATIERES

| | |
|---|----|
| GLOSSAIRE..... | 6 |
| INTRODUCTION..... | 7 |
| I) PRESENTATION DE LA STRUCTURE..... | 8 |
| 1) L'hôpital..... | 8 |
| 2) Le laboratoire..... | 10 |
| 3) Le laboratoire et l'accréditation..... | 10 |
| II) PRESENTATION DU PROJET..... | 12 |
| III) REALISATION DU PROJET..... | 13 |
| 1) Planifier (Plan)..... | 13 |
| 2) Faire (Do)..... | 13 |
| a. Sous processus pré-analytique..... | 14 |
| b. Sous processus analytique..... | 14 |
| c. Sous processus post-analytique..... | 16 |
| 3) Vérifier (check)..... | 16 |
| 4) Agir (Act)..... | 17 |
| IV) CONCLUSION..... | 19 |
| V) CONCLUSION BIS..... | 19 |
| VI) BIBLIOGRAPHIE..... | 20 |
| VII) ANNEXES..... | 21 |
| VIII) RESUME..... | 54 |

GLOSSAIRE

DU : Diplôme Universitaire

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CHI : Centre Hospitalier Intercommunal

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

SSR : Soins de Suite et Réadaptation

GHT : Groupement hospitalier de Territoire

PH : Praticien Hospitalier

ASH : Agent de service Hospitalier

GED : Gestion Electronique Documentaire

SIL : Système Informatique du Laboratoire

REMIC : Référentiel en microbiologie Médicale

ANOFEL : Association française des enseignants de parasitologie et de mycologie

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

ATCC : American Type Culture Collection

INTRODUCTION

L'exercice de la biologie médicale a évolué depuis la parution de l'ordonnance du 13 janvier 2010 qui rend obligatoire l'accréditation de tous les laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189.

Cette accréditation garantit une qualité tracée et prouvée des examens de biologie médicale par une vérification de la compétence d'un LBM à rendre des résultats fiables.

L'accréditation est délivrée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) sur demande du laboratoire.

Le processus d'accréditation comporte trois dates clé fixées par décret pour le dépôt des dossiers :

- Au plus tard le 30/04/2015 pour obtenir l'accréditation de 50% des analyses effectuées, dont au moins une par famille au 31/12/2017.
- Au plus tard le 30/04/2019 pour avoir 100% des examens accrédités au 31/10/2020.

Le COFRAC met à disposition des LBM différents documents afin de les accompagner dans la démarche d'accréditation. Certains tel que le SH REF 02 sont opposables, le GTA 04 est un guide technique et le SH INF 50 détaille les portées d'accréditation.

Mon travail a pour but de présenter à l'accréditation l'identification des dermatophytes (lignes PM1, PM2 et PM4 du SH INF 50).

I) PRESENTATION DE LA STRUCTURE

1) L'hôpital

Situé en Seine-St-Denis, sur les communes d'Aulnay-sous-Bois, Le Blanc-Mesnil, Tremblay en France, Sevran et Villepinte, le centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger couvre un bassin de population de 450 000 habitants. Aujourd'hui, la zone d'attraction de l'hôpital dépasse largement le cadre de l'intercommunalité et s'étend jusqu'en Seine-et-Marne.

L'hôpital est situé sur un bassin d'emploi important, à proximité de l'aéroport Roissy Charles de Gaulle et de la zone industrielle de Parinor. L'accès à celui-ci est facilité par un vaste réseau routier et autoroutier, ainsi que divers modes de transports en commun. L'établissement s'inscrit véritablement dans son environnement rayonnant au-delà de l'espace même du CHI, notamment par le biais de ses centres médico-psychologiques (CMP) ainsi que par sa présence à la maison d'arrêt de Villepinte. Le tableau suivant représente les dates clés de l'évolution de l'hôpital

| | |
|-----------|--|
| 1967-1970 | Construction de deux bâtiments |
| 1969-1974 | Trois services de psychiatrie sont construits (150 lits), un hôpital de jour (10 places), un hôpital de nuit (10 lits) et une cuisine centrale |
| 1974 | Un incendie détruit le bloc opératoire ce qui engendre la construction d'un bloc provisoire |
| 1978 | Unité de Soins Normalisés (USN) de chirurgie |
| 1981 | Plateau technique et réanimation médicale (12 lit), école d'infirmière (105 places) |
| 1982 | Crèche de l'hôpital |
| 1983 | Service du scanner |
| 1984 | Blanchisserie |
| 1985 | USN de médecine (180 lits), deux laboratoires (médico-technique) |
| 1986 | Inter secteur de pédopsychiatrie |
| 1987 | Bâtiment mères et enfants (96 lits) |
| Fin 1990 | Ouverture de structures « hôpital de semaine » pour les spécialités chirurgicales (14 lits), médecine interne (10 lits) et urologie (4 lits). Ouverture de lits de pneumologie (15) par transformation de lits de neurologie, moyen séjour et réadaptation fonctionnelle (30 lits). Hôpital de jour de médecine interne par transformation (2 lits). |
| 1991 | Ouverture de lits « nourrissons » (8 lits). Hôpital de jour chirurgie (2 lits), pédiatrie (2lits), de psychiatrie (30 lits) par transformation |
| 1997 | Autorisation IRM en août 1997, installation en décembre |
| 2002 | Certification V1 ANAES en décembre |

| | |
|------|---|
| 2003 | Création d'une hélistation |
| 2006 | Certification V2 de l'établissement par l'HAS |
| 2007 | Organisation de l'hôpital en 7 pôles d'activité |
| 2010 | Certification V3 de l'établissement par l'HAS |
| 2014 | Ouverture du bâtiment Soins de suite et Réadaptation, de la crèche et de l'hôpital de jour de pédopsychiatrie Restructuration de l'activité en 8 pôles |
| 2015 | Ouverture du bâtiment Femme-Enfant et plateau de consultations externes |

Le Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger compte 8 pôles d'activités différents : le pôle Anesthésie – Bloc opératoire – Chirurgie, le pôle Femme – Mère – Enfant, le pôle Filière (SSR, Médecine Physique et Rééducation, Neurologie et Cardiologie), le pôle Médecine – Urgence – Réanimation, le pôle Management, le pôle Psychiatrique Adulte, le pôle Pédopsychiatrique et enfin le pôle Médico-Technique où se situe le service de Biologie Médicale. Etablissement public de proximité à vocation généraliste, le CHI Robert Ballanger regroupe sur un parc d'environ 40 hectares des activités de médecine, de chirurgie et chirurgie ambulatoire, d'obstétrique, de rééducation de psychiatrie et de pédopsychiatrie.

Il dispose de 769 lits de MCO (631 d'hospitalisation conventionnelle et 138 d'hospitalisation de jour). Au niveau de pôle médecine, il y a une importante consultation de dermatologie avec 150 patients par semaine soit environ 7000 par an dont 1000 pour des dermatophytoses.

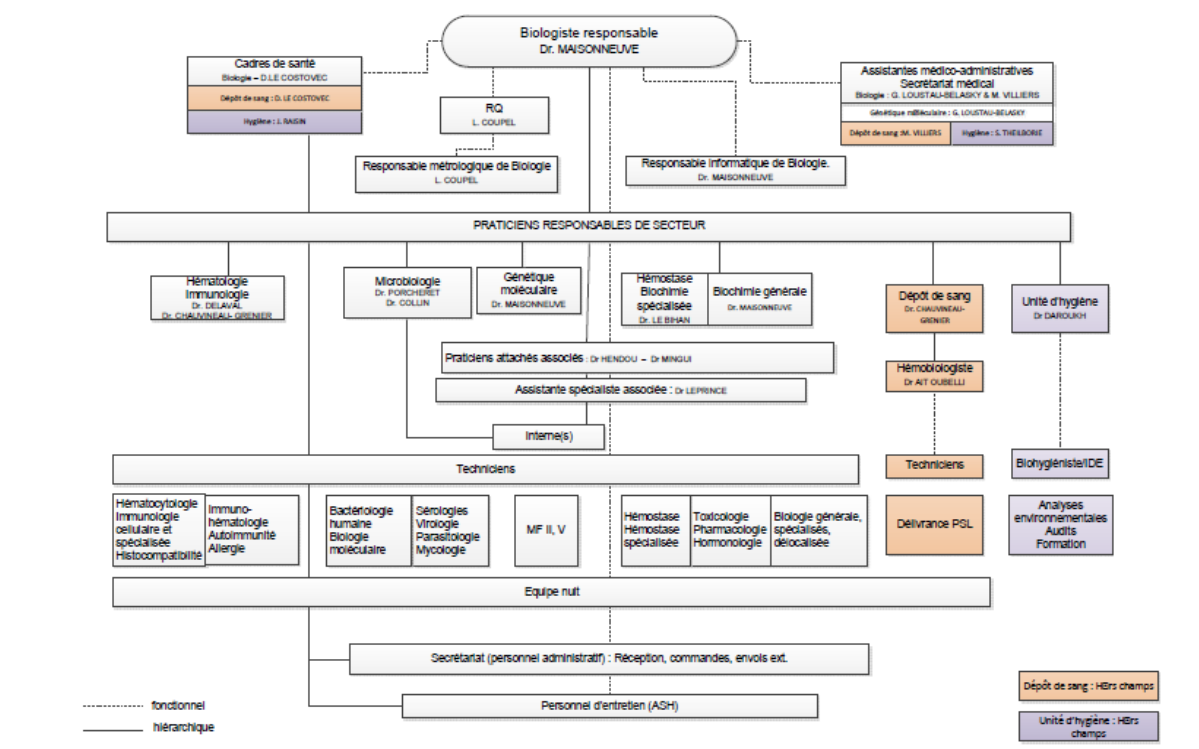
Le CHI dispose également d'un plateau technique performant et d'un service d'urgences important, qui accueille près de 71 000 patients aux urgences générales et 13000 patientes pour les urgences gynécologiques et maternité.

Depuis le décret n°2016-524 relatif aux groupements hospitaliers de territoire l'hôpital Robert Ballanger constitue le GHT Est 93 avec le Centre Hospitalier André Grégoire de Montreuil et le GHI Le Raincy-Monfermeil. Le GHT se trouve dans un bassin de population à forte densité (7161 habitants/km²) et nécessitant un important besoin de couverture sanitaire. Depuis le 1^{er} septembre 2018 le GHT 93 Est a opté pour une direction commune aux trois hôpitaux. Le travail mené par les trois établissements a permis de dégager quatre grands enjeux stratégiques :

- Réponse aux besoins de santé
- Maillage territorial
- Attractivité et Fidélisation
- Qualité et sécurité des soins, performance et efficience

2) Le laboratoire

Le laboratoire de biologie médicale fait partie du pôle médico technique. Il est dirigé par le Dr Lydia Maisonneuve et comporte 5 PH, une assistante spécialisée, 2 praticiens attachés associés, un hémobiologiste, un cadre de santé, 39 techniciens, une responsable qualité, 2 assistantes médico administratives, 4 adjoints administratifs et 3 ASH.



Le laboratoire est un laboratoire polyvalent, ouvert 24H/24 qui regroupe différentes spécialités : biochimie, immuno-hématologie, hémostase, microbiologie, immunologie, génétique et dépôt de sang. Le laboratoire a également un important secteur de métrologie faite en interne.

L'activité du laboratoire était de 28 millions de B en 2017.

3) Le laboratoire et l'accréditation

Le laboratoire est entré tôt dans la démarche qualité sous l'impulsion des Dr Maisonneuve et Le Bihan. Le regroupement des deux laboratoires en 2010 a été l'occasion d'harmoniser les pratiques et d'entrer dans le processus d'accréditation.

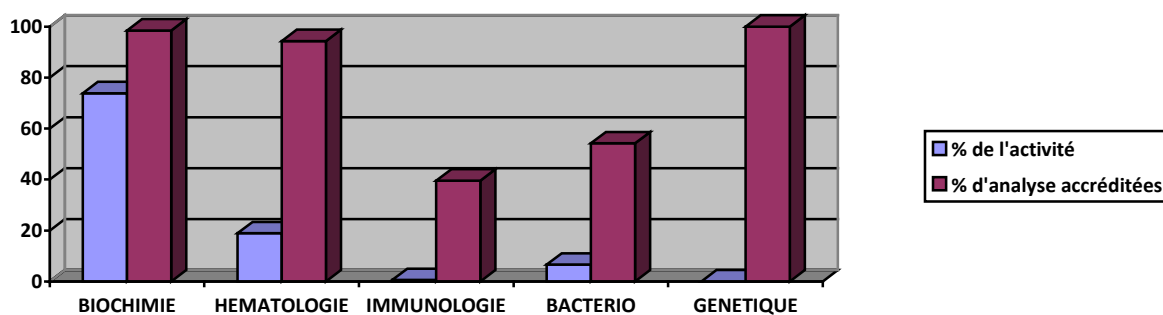
Voici les dates clés :

- La visite initiale s'est déroulée en mars 2013 avec l'ouverture des familles BIOCHBM, HEMATOBM, COABM, IMMUNOHEMATOBM et ISEROBM représentant 78.25% des analyses effectuées au LBM.
- En octobre 2014, en même temps que la visite de surveillance S1, nous avons demandé une extension pour les familles PARASITOMYCO et GENMOLBM.

- En février 2016 : extension avec l'ouverture des familles VIROH et BACTH.
- En mai 2017 : nous avons eu l'audit de renouvellement.
- En septembre 2018 : visite de surveillance S4 avec demande d'extension pour les familles BIOCHBM et HEMATOBM.

Actuellement le laboratoire est accrédité à 94.5% des analyses. Les extensions du mois de septembre 2018 porteront ce chiffre à 95.9%.

Le schéma suivant représente le taux d'analyses rendues sous accréditation par domaine

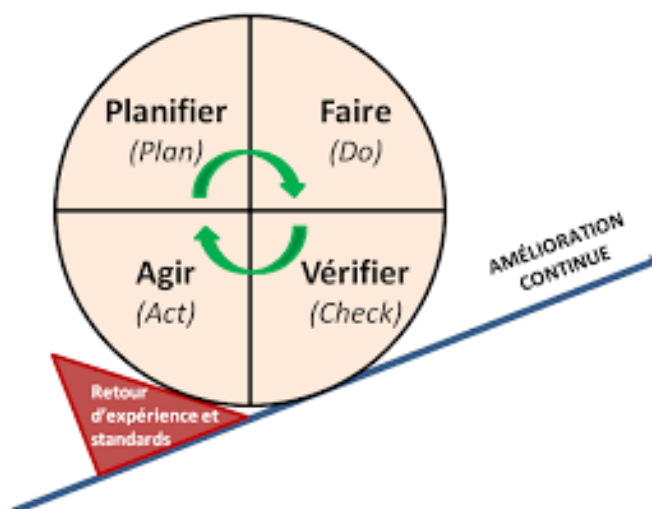


Afin d'atteindre les 100% au 31 octobre 2020, nous avons établi avec le COFRAC un planning prévisionnel de nos demandes d'extension (voir annexe 2)

II) PRESENTATION DU PROJET

Le mémoire a pour objectif de présenter à l'accréditation l'identification des dermatophytes lors de la visite du COFRAC prévue en novembre 2019. Le travail consistera en la validation/vérification de méthode et l'analyse des risques en vue de la rédaction du SH FORM 43.

La méthodologie utilisée pour ce projet s'appuie sur la rue de Deming ou PDCA



Socle de l'amélioration continue, le PDCA est une méthode très utilisée pour améliorer la performance d'une organisation.

| PLANIFIER | |
|--|--|
| Analyser, préparer, planifier Analyse de la situation, le problème ou question en cause, recherche et sélection de solutions | Analyser, préparer, planifier Identification et définition du problème ou question. Recherche et choix de solution. |
| FAIRE | |
| Faire -mettre en production - déployer Mise en œuvre de la solution retenue. | Tester - expérimenter Mise en œuvre du test ou de la solution pilote, du prototype. |
| VERIFIER | |
| Vérifier - mesurer Evaluation des résultats par différentes mesures. | Vérifier - mesurer Suivi de performance de la solution expérimentale |
| AGIR | |
| Améliorer - corriger Identifier les points d'amélioration de la solution en place. | Agir - Standardiser - Implémenter - Améliorer - Corriger Déploiement de la solution après d'éventuels ajustements. Généralisation de la solution retenue à l'ensemble du périmètre concerné. Suivi de la performance et identification des améliorations |

III) REALISATION DU PROJET

1) Planifier (Plan)

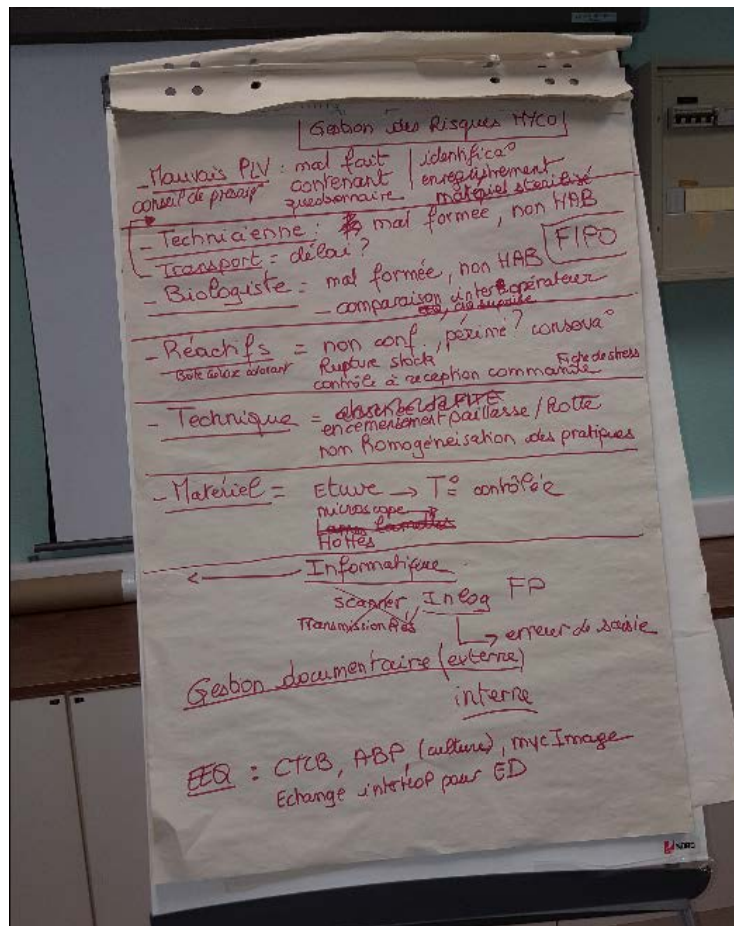
En comparant le SH INF 50 et notre indicateur de qualité concernant le taux de lignes ouvertes au laboratoire (cf annexe.2), nous avons constaté que pour la famille PARASITOMYCO seule la ligne PM 7 était ouverte, il est donc nécessaire de planifier l'ouverture des lignes PM 1, PM 4 et PM 5 qui sont pratiquées au laboratoire. La ligne PM 3 sera quant à elle ouverte en même temps que la ligne BA 4.

Une analyse de risques est donc programmée au cours du mois de Mars 2018 ainsi qu'un audit interne via un audit de traçabilité.

Une fois les actions mises en place, un deuxième audit de traçabilité sera effectué au mois de juin pour évaluer le système.

2) Faire (Do)

L'analyse de risques a été effectuée selon la méthode des 5M lors d'un brainstorming organisé avec le personnel compétent en myco-parasitologie. Le fruit de notre réflexion est résumé sur la photo suivante.



Cette analyse ainsi que l'audit interne, nous ont permis de mettre en évidence plusieurs problèmes dans les différents sous processus liés à l'analyse.

Les conclusions du premier audit interne sont consignées dans l'annexe 3.

a. Sous processus pré-analytique

Ce sous processus est une des étapes clé de l'analyse. Le prélèvement étant l'élément entrant, son bon déroulement est essentiel afin que le résultat soit conforme et satisfaisant pour le patient et le prescripteur.

Le manuel de prélèvement (annexe 4), disponible sur la GED, présente toutes les étapes à suivre lors d'un prélèvement mycologique. Bien qu'il y soit précisé de remplir une feuille de renseignements cliniques, ainsi que de noter la localisation du prélèvement, nous avons remarqué que ces deux éléments étaient souvent manquants.

Nous avons donc rediffusé le document « Questionnaire pour prélèvement mycologique » (LABO -ENRG 0161, annexe 5) et re-sensibilisé les médecins de la consultation de dermatologie sur l'importance de le remplir et de le joindre au prélèvement. Un indicateur de qualité sur le taux de retour de ce dernier est mis en place.

Nous avons également instauré une réponse obligatoire à l'analyse « localisation » lors de l'enregistrement dans le SIL, localisation que les services indiquent manuellement sur le bon de demande (annexe 6). Elle est également reprécisée sur la feuille de paillasse (annexe 7).

Le matériel utilisé pour les prélèvements mycologiques est soit du matériel à usage unique, soit réutilisable. Pour ce dernier nous avons établi un contrat de service avec la stérilisation centrale et la traçabilité du matériel utilisé est assurée via le formulaire STE-ENRG 0096 (annexe 8). Les mêmes dispositions sont prises avec tous les services de l'hôpital susceptibles de faire des prélèvements de mycologie.

b. Sous processus analytique

➤ Main d'œuvre

Problème d'harmonisation des pratiques lors de l'examen direct, certains utilisaient le bleu lactophénol, d'autres du noir chlorazol. En se basant sur les référentiels français applicables en mycologie médicale (REMIC, ANOFEL, Bioforma), nous avons mis à jour les fiches techniques présentes à la paillasse.

L'identification des dermatophytes étant basée sur la reconnaissance microscopique, le résultat obtenu doit être le même quel que soit l'opérateur ayant fait l'analyse. Nous avons donc mis en place une comparaison inter-opérateur pour l'examen direct et l'identification. Cette comparaison est faite à chaque passage de CIQ et EEQ. Les résultats de cette comparaison sont consignés dans le document LABO-ENRG 0489 (annexe.9)

Pour l'habilitation et le maintien d'habilitation du personnel, nous avons revu les grilles de formation (LABO-ENRG 0329) et d'habilitation (LABO-ENRG 0330), voir annexes 10 et 11. Nous avons également inscrit tout le personnel habilité à la paillasse à un programme de e-learning (E-Mycoimage). Ce programme propose 6 cas cliniques par an. L'objectif de ce programme est l'amélioration de la connaissance et du savoir-faire, le principe pédagogique est basé sur la technique dite de « résolution de cas ». Pour chaque cas, il y a une présentation clinique accompagnée de photos des examens macro et microscopiques. La résolution du cas se fait pas à pas en répondant à des questions notamment sur la morphologie des éléments présentés avant de donner l'identification. Pour chaque dossier, une correction individuelle est effectuée ce qui permet au participant de s'améliorer et de corriger ses éventuelles erreurs.

➤ Méthode

Nous n'avons pas de programme de CIQ, l'achat de souches ATCC a donc été nécessaire pour mettre ce programme en place. Les souches ont été choisies selon leur pathogénicité, leur fréquence d'isolement au LBM :

- *Candida albicans* ATCC 14053.
- *Trichophyton mentagrophytes* ATCC.9533. qui est un champignon tellurique à transmission interhumaine et zoophile.
- *Aspergillus fumigatus* ATCC KM 8001 qui est une moisissure environnementale responsable de graves infections chez l'homme

En plus de ces souches ATCC, qui nous permettent de vérifier les performances des réactifs et des moyens (étuves, hottes), nous avons mis en place un CIQ « surprise » avec des souches identifiées afin d'évaluer la variabilité inter opérateur. Un des techniciens habilité ensemence une souche connue et soumet l'identification à ses collègues.

La fréquence des passages des CIQ a été définie en fonction du délai de croissance des souches de champignons qui est plus long que pour des bactéries. Elle est détaillée dans le document « Gestion des contrôles internes de qualité CIQ et conduite à tenir en cas d'anomalie » LABO-FITE-0872 (cf annexe 12)

Le risque de non-conformité des milieux de culture utilisés est maîtrisé par l'obtention du certificat de conformité fourni par le fabricant et la validation de la livraison « Gestion des commandes et acceptation des livraisons à réception » LABO-FITE-0833 (cf annexe 13). Lors de l'audit interne, nous avons constaté qu'il était laborieux de retrouver la date de livraison des réactifs car le logiciel Sapanet® ne nous permet pas de tracer cette date, une fois le réactif déstocké. Ce point a été mis en axe d'amélioration.

Un autre point critique de l'analyse est la métrologie. En effet la culture des dermatophytes et autres champignons s'effectue dans des étuves à des températures définies par les sociétés savantes. La température des étuves utilisées est donc surveillée par le logiciel Evisens®. Le personnel du secteur mycologie gère les éventuelles alarmes en les acquittant après avoir vérifié l'anomalie. Si elle persiste malgré tout, le personnel prévient le secteur métrologie et le cadre pour qu'ils mettent en œuvre les actions nécessaires. Parallèlement une fiche d'anomalie est ouverte et une étude d'impact est réalisée Les cartographies des étuves (tous les 3 ans) et le raccordement des sondes (tous les ans) sont assurées par le secteur métrologie du laboratoire.

L'évaluation des performances d'un examen manuel repose essentiellement sur l'habilitation du personnel, il n'est donc pas nécessaire de faire la répétabilité mais indispensable de faire la reproductibilité. Elle a été faite à posteriori en regardant les résultats des EEQ obtenus depuis 2013. Les techniciens et le biologiste lisaient tous les lames, confrontaient leurs résultats, mais cela n'était pas tracé, d'où la mise en place du document « Comparaison inter opérateur des identifications des EEQ CIQ » LABO-ENRG-0489 (cf annexe 9)

Les résultats sont consignés dans le tableau suivant :

| Année | N° du contrôle | Technicien ayant identifié la souche | Résultat obtenu | Résultat attendu |
|-------|---------------------|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 2013 | Contrôle CTCB n°133 | FR | Cryptococcus neoformans | Cryptococcus neoformans |
| 2013 | Contrôle CTCB n°131 | FR | Scopulariopsis sp | Scopulariopsis brevicaulis |
| 2014 | Contrôle CTCB n°141 | FR | Candida dubliniensis | Candida dupliniensis |
| 2015 | Contrôle CTCB n°152 | MD | Rhizopus sp | Rhizopus oryzae |
| 2015 | Contrôle CTCB n°154 | VP | Candida glabrata | Candida glabrata |
| 2016 | Contrôle CTCB n°162 | FR | Trychophyton mentagrophytes | Trychophyton mentagrophytes |
| 2017 | Contrôle CTCB n°174 | VP | Aspergillus terreus | Aspergillus terreus |
| 2017 | Contrôle CTCB n°172 | FR | Candida tropicalis | Candida tropicalis |

Le programme CIQ « surprise » et l'examen direct commun vont compléter cette étude et nous permettre de rentrer dans le processus d'amélioration continue de l'analyse.

Autre point critique de la partie analytique : Contamination inter-échantillon et contamination environnementale. En ce qui concerne la contamination inter échantillon, elle est infime, les prélèvements étant techniqués un par un. Cependant pour la contamination environnementale, le risque est plus élevé. Les champignons tels que les aspergillus étant volatiles et commensaux, une surveillance de la hotte sous laquelle nous techniquons a été mise en place. Le service d'hygiène de l'hôpital effectue des prélèvements tous les trimestres.

L'audit interne qui clôt la vérification de méthode est effectué par un audit de traçabilité associé à un audit de processus qui évalue tous les sous processus liés à l'analyse. Le dossier concerné est le 0180615211, les résultats se trouvent dans l'annexe 17.

c. Sous processus post-analytique

Pour le sous processus post analytique, le principal risque est la saisie dans le SIL d'un résultat erroné. La double saisie manuelle n'étant pas possible (un seul technicien par jour à la paillasse), le biologiste valide les résultats en comparant l'identification notée sur la feuille de paillasse et celle saisie dans le SIL.

L'audit interne nous a permis de nous apercevoir qu'il n'y avait pas de procédure de validation biologique pour la mycologie

3) Vérifier (check)

Une fois les écarts corrigés, nous allons vérifier que toutes les actions décidées sont mises en place et appliquées par l'intermédiaire d'un second audit de traçabilité.

Dans un premier temps, nous nous penchons sur la gestion documentaire, en vérifiant que chaque document est bien référencé dans le système documentaire du laboratoire. La

documentation externe est répertoriée dans le document « Documentation externe Mycologie » LABO-ENRG- 0096.

Nous vérifions également que le programme de CIQ mis en place est respecté et que les personnes inscrites à Emycoimage fassent les cas cliniques proposés. Pour cela nous avons consulté le livret CIQ Mycologie dans lequel sont consignés les résultats.

L'analyse du second audit interne réalisé va permettre de voir les points non maîtrisés de l'analyse qui nécessitent une amélioration. Ce dernier va être comparé à l'audit initial effectué en mars 2018.

Le nombre de prélèvements reçus de la consultation de dermatologie étant faible depuis la diffusion du questionnaire, l'analyse de l'indicateur mis en place n'est pas pertinente à l'heure actuelle.

4) Agir (Act)

Les CIQ et EEQ sont validés techniquement et biologiquement et en cas de non-conformité une analyse d'impact est réalisée et des actions correctives sont mises en place.

Pour chaque dossier validé par les participants au programme Emycoimage, un animateur lui répond personnellement. Ces réponses sont imprimées et données au biologiste responsable afin qu'il analyse les différents résultats et qu'il puisse conclure sur le maintien des compétences du personnel et mettre en place les actions correctives le cas échéant.

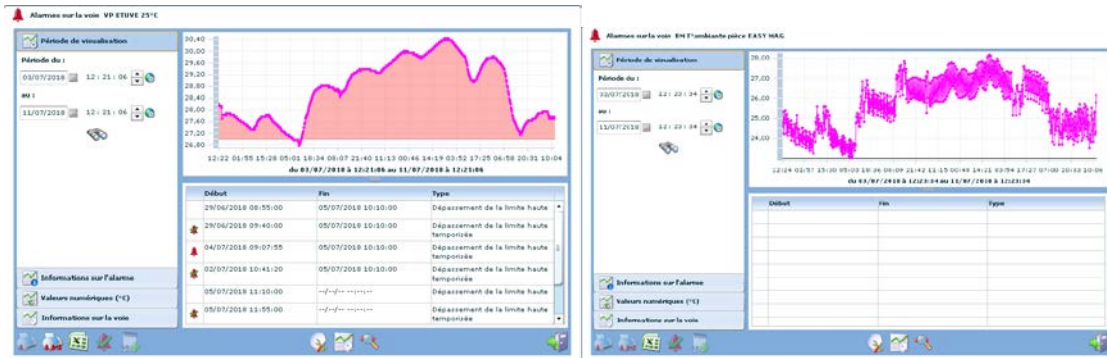
Lors du premier audit, nous avons constaté l'absence de CIQ, cet écart a été levé (fiche anomalie 2018-87 close le 30/06/2018), et la présence de documents non référencés à la paillasse (fiche d'anomalie 2018-89 close le 30/06/2018). Cependant la fiche 2018-88 relative à la validation biologique est toujours en cours, sa levée est à surveiller dans les semaines à venir. Afin d'y parvenir, la responsable qualité a envoyé un mail de rappel aux biologistes concernés. Ces fiches d'anomalies sont en annexes 14,15 et 16.

Lors du second audit interne, nous avons relevé plusieurs points à améliorer :

➤ L'axe d'amélioration proposé au premier audit n'a pas été revu, il va falloir réfléchir à la stratégie à mettre en place pour faciliter la traçabilité des livraisons des produits déstockés. La solution la moins contraignante serait de créer un formulaire d'enregistrement dans lequel nous noterions le réactif, le numéro de lot, la date de livraison ainsi que la conformité de cette dernière, une fois le test de fertilité exécuté par la bactériologie (cf LABO-FITE 0833).

➤ Certaines fiches techniques contiennent des annotations manuscrites ni datées ni paraphées, (fiche d'anomalie

➤ La température de l'étuve à 25°C n'est pas conforme (supérieure à 28°C), une étude d'impact a été faite, les CIQ de la période étant conformes nous n'avons pas eu besoin de repasser les patients. Le dépassement de la température étant dû à de fortes chaleurs extérieures (comme le montre les graphiques suivants), cette non-conformité risque d'être récurrente. Pour y remédier, nous déplaçons les étuves dans une pièce climatisée.



➤ Concernant les étuves, nous avons constaté qu'il n'y avait aucune surveillance pour d'éventuelles contaminations de ses dernières. Il existe un mode opératoire pour le nettoyage des étuves (LABO-PROC 047). Nous allons mettre en place une surveillance de non contamination des géloses à l'intérieur des étuves à l'instar de ce qui est fait en bactériologie et biologie moléculaire. Pour ce faire, une fois par trimestre, une gélose candida et une gélose sabouraud-chloramphénicol seront placées dans chacune des étuves de mycologie. Les résultats de cette surveillance, ainsi que la conduite à tenir en cas de non-conformité seront consignés dans le livret CIQ de mycologie.

IV) CONCLUSION

La présentation à l'accréditation de l'identification des dermatophytes paraissait compliquée de prime abord.

L'analyse de risques et les audits internes que nous avons effectués ont révélé des anomalies que nous avons corrigées. Le travail effectué pour la rédaction de ce mémoire nous a permis de rentrer dans le processus d'accréditation pour cette analyse. Désormais nous n'avons plus qu'à rédiger le SH FORM 43 et envoyer le dossier au Cofrac au plus tard en mars 2019 pour une visite prévue en novembre 2019, et bien sûr à rentrer dans le processus de l'amélioration continue de la qualité en mettant place des indicateurs de qualité et en faisant des audits internes selon la périodicité définie dans le manuel qualité.

V) CONCLUSION BIS

A compter du 1^{er} septembre 2018, c'est la version 05 du SH INF 50 qui devient opposable. Une des principales modifications de cette version est la refonte du domaine de la microbiologie. Désormais le sous domaine microbiologie ne compte plus que quatre sous familles, et dans la sous famille PARASITOMYCO, le LBM n'est concerné que par la ligne PM1. Cela conforte la pertinence du sujet du mémoire, car mon travail nous a permis d'avancer sur l'accréditation des dermatophytes et lorsque le Cofrac nous accrédi tera sur cette ligne nous serons à 100% dans cette sous famille.

VI) BIBLIOGRAPHIE

-Norme NF EN ISO 15189 : 2012-12

-SH REF 02, rev 05, 01/07/2016

-SH INF 50 rev 04, 01/04/2017

-SH GTA 04 : guide technique d'accréditation, rev 01, 15/04/2015

-SH FORM 43, rev 01, 15/04/2015

-REMIC : référentiel en microbiologie médicale, Société française de Microbiologie, 5^{ème} édition 2015

QUAMIC : Comité qualité de Société française de Microbiologie, recommandations 2016 V1

-« L'accréditation en mycologie médicale » J-P Klein, T.Gorsy, B. Guillard, feuillets de biologie/n°324- Mai 2015

-« Une expérience pratique d'accréditation en parasitologie-mycologie » C Roques, M.h Bessières, C. Escaffre, A.Berry, Revue Francophone des Laboratoires /n°419- Février 2010

- « Les dermatophytes » Cahier de formation Biologie médicale n°31 Bioforma/Septembre 2004

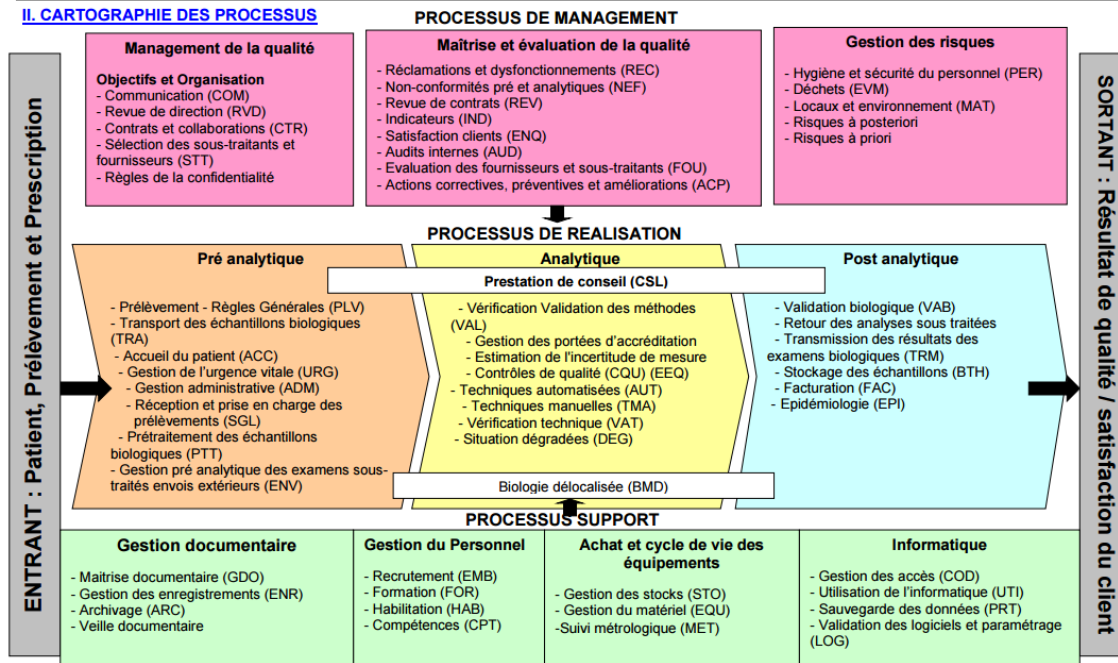
-« Les moisissures d'intérêt médicale » Cahier de formation Biologie médicale n°25 Bioforma/ Avril 2002

VII) ANNEXES

| | |
|---|-----|
| Annexe 1 : Cartographie des processus | p22 |
| Annexe 2 : Taux de lignes de SH INF 50 ouvertes au laboratoire | p23 |
| Annexe 3 : Conclusion de l'audit de traçabilité de Mars 2018 | p24 |
| Annexe 4 : Manuel de prélèvement | p25 |
| Annexe 5 : Questionnaire pour prélèvement de mycologie | p27 |
| Annexe 6 : Bon de demande d'examens de microbiologie | p28 |
| Annexe 7 : Feuille de paillasse de mycologie | p30 |
| Annexe 8 : Fiche navette du matériel à stériliser | p31 |
| Annexe 9 : Formulaire de comparaison inter-operateurs | p32 |
| Annexe 10 : Grille de formation en Sérologie, Mycologie, Parasitologie et Virologie | p33 |
| Annexe 11 : Grille d'habilitation en Sérologie, Mycologie, Parasitologie et Virologie | p36 |
| Annexe 12 : Gestion des CQI en mycologie | p38 |
| Annexe 13 : Gestion des commandes | p40 |
| Annexe 14 : Fiche d'anomalie n° 2018-87 | p43 |
| Annexe 15 : Fiche d'anomalie n° 2018-88 | p45 |
| Annexe 16 : Fiche d'anomalie n° 2018-89 | p46 |
| Annexe 17 : Conclusion de l'audit de traçabilité de Juillet 2018 | p47 |
| Annexe 18 : Fiche d'anomalie n° 2018-101 | p48 |
| Annexe 19 : Fiche d'anomalie n° 2018—102 | p51 |
| Annexe 20 : Fiche d'anomalie n° 2018-103 | p52 |
| Annexe 21 : Fiche d'anomalie n° 2018-104 | p53 |

Annexe 1

II. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS





| | | | | |
|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|-----------------|
| Date d'application 06/01/2018 | Référence LABO-MAQU-0003-009 | Version (Révision) 9 | Confidentialité Public | N°page 20/33 |
|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|-----------------|

Annexe 2


| | | | | |
|--|------------|------------|--|--|
| Taux de lignes ouvertes | 50% | 63% | | |
| Nombre de lignes sous accréditation | 17 | 20 | | |
| Nombre de lignes non accréditées | 17 | 12 | | |

| FAMILLE | SOUS-DOMAINE | SOUS-FAMILLE | Sous accréditation | Non accrédité | Taux de lignes ouvertes | 20 | 20 | 20 | |
|---|---------------|---|------------------------------|---------------|-------------------------|-------|-------|----|---|
| | | | | | | 18 | 19 | 20 | |
| BIOCHIMIE - GENETIQUE | BIOCHIMIE | Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) | BB1 | | 75 % | | | | |
| | | | BB4 | | | x | | | |
| | | | BB5 | | | x | | | |
| | | BB6 | | | | | | X | |
| | GENETIQUE | (GENMOLBM) | GB9 | | 100 % | | | | |
| HEMATOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION | HEMATOLOGIE | Hématologie (HEMATOBM) | HB1 | | 67 % | | | | |
| | | | | HB2 | | | | | X |
| | | | HB6 | | | X | | | |
| | | Hémostase (COAGBM) | CB2 | | 33 % | | | | |
| | | | | CB3 | | | | | X |
| | | | | CB5 | | | | | X |
| | IMMUNOLOGIE | | Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM) | IH1 | | 100 % | | | |
| | | | | IH2 | | | | | |
| | | | | IH4 | | | | | |
| | | | | AI1 | | | 100 % | | |
| | | Allergie (ALLERGBM) | AB1 | | 100 % | | | | |
| | | Immunologie cellulaire spécialisée | IC1 | | 100 % | | | | |
| MICROBIOLOGIE | MICROBIOLOGIE | Sérologie infectieuse (ISEROBM) | IB1 | | 67 % | | | | |
| | | | IB3 | | | | | | X |
| | | | | IB5 | | | | | |
| | | Bactériologie (BACTH) | BA1 | | 50 % | | | | |
| | | | | BA4 | | | | | X |
| | | | BA5 | | | | | | |
| | | | | BA6 | | | | | X |
| | | | BA7 | | | | | | |
| | | | BA8 | | | | | | |
| | | Parasitologie – Mycologie (PARASITOMYCO) | PM7 | | 20 % | | | | |
| | | | | PM1 | | | | | X |
| | PM3 | | | | | | X | | |
| | PM4 | | | | | | X | | |
| | | PM5 | | | | X | | | |
| | | Virologie (VIROH) | VB1 | | 100 % | | | | |

Annexe 4



| | | | |
|---|-----------------------|-------------------------------|---|
|  | Pré analytique PLV | Manuel de prélèvements |  |
|---|-----------------------|-------------------------------|---|


XXII. PRELEVEMENT MYCOLOGIQUE

| | |
|--|--|
| DEFINITION | |
| Concerne les prélèvements effectués par un biologiste du laboratoire sur prescription médicale (interne ou externe) Ce prélèvement permet d'analyser des champignons prélevés sur le corps du patient, au niveau de la peau et des phanères (ongles, poils, cheveux, cils) | |
| PRISE DE RENDEZ-VOUS | |
|  | <p>Il est préférable pour le patient de prendre rendez-vous pour plusieurs raisons :</p> <p>Le prélèvement dure environ 10 minutes, Certaines conditions sont à respecter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Venir en dehors de tout traitement, crèmes • Venir sans avoir effectué une toilette sur la zone de prélèvement, • Ne pas nettoyer sous les ongles, ne pas couper les ongles • Les prélèvements sont effectués par un biologiste du laboratoire, contacter le 7125 |
| RENSEIGNEMENTS CLINIQUES | |
| <p>Pour chaque prélèvement, une feuille de renseignements cliniques est à disposition : « ADM Questionnaire pour Prélèvement Mycologique »</p> <p>- Remplir le questionnaire pour prélèvement mycologique en questionnant le patient. A remettre avec le prélèvement correctement enregistré au technicien du secteur mycologie.</p> <p>- Faire préciser par le patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ancienneté des lésions • Contexte pathologique (diabète, immunodépression) • Traitements antérieurs • Présence d'animaux • Notion d'épidémie familiale <p>- En cas de traitement local → Arrêter le traitement Une semaine avant si prélèvement sur peau glabre ; Un mois ou plus pour un ongle (Attention, le vernis à ongle peut inhiber la croissance des dermatophytes)</p> <p>- Noter sur la feuille de paillasse ces renseignements, l'aspect clinique et en fluorescence (Wood) des lésions</p> | |
| INFORMATIONS AVANT PRELEVEMENT | |
| <p>L'idéal est de faire les prélèvements avant tout traitement antifongique</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Trois mois avant le prélèvement : arrêter les vernis (Locéryl, Mycooster ...), Amcoronychoset, ainsi que les comprimés contre les mycoses. • Deux mois avant : arrêter Lamisilate gel monodose • Un mois avant : arrêter les autres crèmes, poudres, lotions contre les mycoses • Quelques jours avant : ne pas appliquer de crème, pommade, ni poudre (y compris les democorticoïdes) sur les endroits à prélever. • Le matin du prélèvement: bien savonner les endroits à prélever, puis bien rincer et sécher |
| PREPARATION DU MATERIEL | |
| <p>Plateau de soins désinfecté avec détergent désinfectant Collecteur Piquant Coupant Tranchant Bac de désinfection Boîtes de pétri de 5 cm stériles (laboratoire de bactériologie) Curettes creuses ou plates, scalpel, stériles (bactériologie), pinces à couper les ongles, ciseaux, pinces stériles ou stérilisables, lampe de Wood, écouvillons Ecouvillons stériles, scotch et lames porte-objet pour certains champignons contagieux.</p> <p>La date de péremption du matériel et produit est vérifiée</p> | |

| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 26/06/2018 | LABO-PROC-0035-007 | 7 | Public | 41/43 |

Annexe 4 suite



| | | | |
|---|-----------------------|-------------------------------|--|
|  | Pré analytique PLV | Manuel de prélèvements |  Biologie Médicale |
|---|-----------------------|-------------------------------|--|

| | |
|--|---|
| HYGIENE DES MAINS | |
|  | Le préleveur met des gants non stériles après une friction avec une solution hydro-alcoolique |
| CONDITIONS DE PRELEVEMENT | |
| Le prélèvement est expliqué au patient dans le but de le rassurer. Si le prélèvement concerne un enfant, les parents assistent au prélèvement La douleur possible est expliquée. | |
| PEAU GLABRE sans PLIS Toujours prélever à la jonction entre la peau saine et la zone lésée et si possible choisir la lésion la plus récente. Si une demande de bactériologie est associée : faire un prélèvement avec un écouvillon avec milieu de transport. | |
| PEAU GLABRE dont PLIS Gratter à la curette ou avec le dos d'un scalpel (en bordure des lésions) Recueillir les squames dans la boîte de Pétri Si lésions humides ou suintantes prélever avec un écouvillon puis recueillir les squames à la curette. Pityriasis versicolor : pratiquer un scotch test : gratter légèrement à la curette puis appliquer le scotch sur la lésion et le coller sur la lame porte-objet | |
| ONGLES Examiner tous les ongles Gratter à la curette à la face inférieure de l'ongle, le plus profond possible et recueillir les squames (On peut couper l'ongle) Si périonyxis : récupérer le pus avec un écouvillon Rechercher un intertrigo associé et effectuer les prélèvements | |
| CUIR CHEVELU Faire un examen à la lampe de Wood (repérage éventuel des lésions) Prélever les cheveux (ou les racines) à la pince, en arrachant le bulbe Gratter le cuir chevelu à la curette et recueillir les squames Si pus : prélever d'abord à écouvillon | |
| MUQUEUSES Ecouvillonnage appuyé des lésions | |
| IDENTIFICATION DU PRELEVEMENT | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Coller l'étiquette patient sur chaque support de prélèvement. • Enregistrer la demande à l'aide de l'ordonnance et du questionnaire (noter les informations utiles en renseignements complémentaires dans le dossier In log). • Coller 1 étiquette sur chaque prélèvement. | |
| HYGIENE ET SECURITE | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Jeter le matériel non stérilisable dans la poubelle à D.A.S.R.I ou collecteur • Jeter les gants • Réaliser une hygiène des mains • Désinfecter le plateau avec détergent désinfectant • Le matériel stérilisable sera déposé dans le bac gris prévu à cet effet destiné à la stérilisation centrale et mettre la pochette plastique correspondante avec son code à barre dans le bac vert. | |

Transmission au laboratoire selon les conditions énoncées au paragraphe [REGLES GENERALES / TRANSPORT](#)

| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 28/06/2018 | LABO-PROC-0035-007 | 7 | Public | 42/43 |

Annexe 5

| | | | |
|--|-------------------------------|---|--|
|  <p>Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger</p> | <p>Pré Analytique ADM</p> | <p>Questionnaire pour Prélèvement Mycologique</p> |  <p>Biologie Médicale</p> |
|--|-------------------------------|---|--|

Diffusion : GED, RAQ, classeur « Myco/Parasito »

1- Renseignements patient

Nom Prénom:

Age :

Origine :

Profession :

Voyage :

Traitement oral :

Traitement local :

Animaux domestiques :

Autre (cheval ; souris ; vache ; lapin, hérisson, bovins...):

2- Localisation prélèvement

| ONGLES | PEAU | AUTRE |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Main Droite <input type="checkbox"/> Main Gauche <input type="checkbox"/> Pied Droit <input type="checkbox"/> Pied Gauche <input type="checkbox"/> Atteinte distale (bord) <input type="checkbox"/> Atteinte proximale (base) | <input type="checkbox"/> Espace interdigito-palmaire <input type="checkbox"/> Espace interdigito-plantaire <input type="checkbox"/> Plante de pied <input type="checkbox"/> Paume main <input type="checkbox"/> Visage <input type="checkbox"/> Thorax <input type="checkbox"/> Dos <input type="checkbox"/> Membres inférieurs <input type="checkbox"/> Membres supérieurs <input type="checkbox"/> Plis inguinaux | <p><u>Loc. peau :</u></p> <p><u>Muqueuses :</u></p> <input type="checkbox"/> Bouche <input type="checkbox"/> Langue <input type="checkbox"/> Nez <input type="checkbox"/> Yeux <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> LCR <input type="checkbox"/> LBA <input type="checkbox"/> Crachats |


| CHEVEUX | Lésions : |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Wood + / - Alopécie : <input type="checkbox"/> Petites plaques <input type="checkbox"/> Grandes plaques | <input type="checkbox"/> Sèches <input type="checkbox"/> Suppurées <input type="checkbox"/> Vésicules |

3- Renseignements cliniques complémentaires


| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 18/08/2012 | LABO-ENRG-0181-001 | 1 | Public | 1/1 |

Annexe 6

| | | | |
|--|------------------------------|---|---|
|  | Préanalytique PLV | C.H ROBERT BALLANGER - Service de Biologie Médicale 93602 AULNAY SOUS BOIS Cedex Tel : 01 49 36 71 25 Fax: 01 49 36 74 11 |  Biologie Médicale |
|  | | BON ROSE V2 LABO-ENRG-0016-008 Le 27/06/2016 | |
| Prélevé le <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> à <input type="text"/> h <input type="text"/> | | Préleveur : <input type="text"/> | |
| Prescripteur : <input type="text"/> | | Service : <input type="text"/> | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Non conformité observée Absence nom de <input type="checkbox"/> Prescript. <input type="checkbox"/> Préleveur <input type="checkbox"/> Prélèvement absence de <input type="checkbox"/> Date <input type="checkbox"/> Heure <input type="checkbox"/> Bactério : Transport >2h | | | |
| Renseignements cliniques : <input type="checkbox"/> Grossesse <input type="checkbox"/> Immunodéprimé <input type="checkbox"/> Diabète <input type="checkbox"/> Antibiotiques : _____ | | | |
| BACTERIOLOGIE / VIROLOGIE / MYCO-PARASITOLOGIE | | | |
| URINES <i>ECBU</i> <input type="checkbox"/> Signes urinaires présents | | AG solubles urinaires | |
| <input type="checkbox"/> Mct spontanée (milieu de jet) <input type="checkbox"/> Poche recueil (enfant) <input type="checkbox"/> Sondage AR <input type="checkbox"/> Sonde à demeure <input type="checkbox"/> Pct. vésicale <input type="checkbox"/> Pct. intra-rénale | | <input type="checkbox"/> Légionelles gr1 <input type="checkbox"/> Pneumocoques <input type="checkbox"/> HLM=compte d'Addis <input type="checkbox"/> Strepto. gr B <input type="checkbox"/> E. coli K1 <input type="checkbox"/> CMV (urines) <input type="checkbox"/> Bilharzies (urines) | |
| Urétérostomie ou néphrostomie : <input type="checkbox"/> droite <input type="checkbox"/> gauche | | | |
| HEMOCULTURES / SANG Heure prél. : _____ T° : _____ N°hémoc : _____ <input type="checkbox"/> Suspicion endocardite | | | |
| <i>Adulte</i> <i>Pédiatrie</i> Veine périph. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Loc: _____ KTC <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Loc: _____ KTA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Loc: _____ KTD <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Loc: _____ CAV <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> CMV sang (tube EDTA) <input type="checkbox"/> Rech Microfilaires sanguicoles (tube VS) <i>NB : Si recherche de mycobactéries ou de germes à croissance lente, prendre RDV au labo de bactériologie (hémoc Isolator).</i> <input type="checkbox"/> Hémoc Isolator | |
| SELLES <input type="checkbox"/> Coproculture <input type="checkbox"/> rech Vibrio cholerae <input type="checkbox"/> Parasites standards <input type="checkbox"/> Cryptosporidies <input type="checkbox"/> Copro quantitative (néonats) <input type="checkbox"/> Rech Toxine du C. difficile <input type="checkbox"/> Anguillules <input type="checkbox"/> Scotch test <input type="checkbox"/> Rotavirus / Adenovirus <i>NB: Si dépistage de BMR dans les selles, cf BMR</i> | | | |
| LIQ. BIOLOGIQUES <input type="checkbox"/> Ag solubles Méningo (A,B,C), Pnemo, Haemophilus B <input type="checkbox"/> Ag solubles Strepto B/ E.coliK1 (NNé) <input type="checkbox"/> LCR <input type="checkbox"/> Encre de chine (Rech Cryptocoques) <input type="checkbox"/> PCR HSV / VZV / enterovirus <input type="checkbox"/> PCR virales autres = Envoi | | | |
| <input type="checkbox"/> L. articulaire Loc: _____ <input type="checkbox"/> L. ascite <input type="checkbox"/> L. pleural Loc: _____ <input type="checkbox"/> L. péricardique <input type="checkbox"/> L. péritonéal <input type="checkbox"/> Bile <input type="checkbox"/> Lait maternel <input type="checkbox"/> L. de drain / redon <input type="checkbox"/> Autre liq de ponction (à préciser): _____ | | <input type="checkbox"/> L. articulaire sur hémoc. <input type="checkbox"/> L. ascite sur hémoc. <input type="checkbox"/> L. pleural sur hémoc. <input type="checkbox"/> Autre liquide sur hémoc (à préciser): _____ | |
| VOIES RESPIRATOIRES <i>Bactério</i> <i>Légionelles</i> <i>Nocardia, Actinomyces</i> <i>Mycologie</i> <i>Virologie</i> | | | |
| Crachat <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> VRS et autres virus Asp trachéale/pharyngée <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Grippe Asp bronchique <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> CMV (LBA) LBA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> PDP <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | | |
| MATERIEL Loc: _____ <input type="checkbox"/> KT artériel <input type="checkbox"/> KT central <input type="checkbox"/> KT dialyse <input type="checkbox"/> KTVO (ombilic) <input type="checkbox"/> KT de CAV <input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> Prothèse (à préciser): _____ <input type="checkbox"/> Autre (à préciser): _____ | | | |
| NOUVEAU-NES <input type="checkbox"/> Liq gastrique <input type="checkbox"/> Anus <input type="checkbox"/> Oreille <input type="checkbox"/> Bouche <input type="checkbox"/> Ombllic <input type="checkbox"/> Méconium <input type="checkbox"/> Asp. pharyngée + rech. Mycoplasmes | | | |
| Ce document sera lu par scanner A Cocher au stylo bille noir | | <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px; margin: 0 auto;"></div> Etiquette Patient | |
| | | Vérification pré analytique Visa de la personne validant l'arrivée l'étiquetage | |

| | | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|-----------------------------------|
|  | | | | | | |
| Nature de prélèvement | | <input type="checkbox"/> Ongle | <input type="checkbox"/> Cheveux | <input type="checkbox"/> peau glabre | <input type="checkbox"/> muqueuses | <input type="checkbox"/> LCR |
| | | <input type="checkbox"/> LBA | <input type="checkbox"/> Aspi. bronchique | <input type="checkbox"/> Crachats | <input type="checkbox"/> Surface (Pharmacie) | |
| Localisation du prélèvement | | <input type="checkbox"/> Main droite | <input type="checkbox"/> Main gauche | <input type="checkbox"/> Pied droit | | |
| | | <input type="checkbox"/> Pied gauche | <input type="checkbox"/> EID palm | <input type="checkbox"/> EIP Plant | | |
| | | <input type="checkbox"/> Bouche | <input type="checkbox"/> Vagin | <input type="checkbox"/> Anus | | |
| | | <input type="checkbox"/> Gland | <input type="checkbox"/> Visage | <input type="checkbox"/> Thorax | | |
| | | <input type="checkbox"/> Dos | <input type="checkbox"/> Membres supérieurs | <input type="checkbox"/> Membres inférieurs | | |
| | | <input type="checkbox"/> UCRd | <input type="checkbox"/> UCRg | | | |
| QUESTIONNAIRE | | <input type="checkbox"/> Reçu | <input type="checkbox"/> Non reçu | <input type="checkbox"/> NR | | |
| EXAMEN DIRECT | | <input type="checkbox"/> NEGATIF | <input type="checkbox"/> NON REALISE (PInsuff) | <input type="checkbox"/> NON REALISE (non conforme) | | |
| | | POSITIF avec présence de : | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> spores | <input type="checkbox"/> levures | <input type="checkbox"/> filaments | | |
| | | <input type="checkbox"/> spores et levures | <input type="checkbox"/> spores et filaments | <input type="checkbox"/> levures et filaments | | |
| | | <input type="checkbox"/> spores+lev+filts | <input type="checkbox"/> Absence de têtes asperg | <input type="checkbox"/> Présence de têtes asper | | |
| CULTURE | | <input type="checkbox"/> NEGATIVE | <input type="checkbox"/> POSITIVE | <input type="checkbox"/> CONTAMINEE | | |
| MILIEUX UTILISES | | <input type="checkbox"/> sabouraud AVEC actidione | | <input type="checkbox"/> sabouraud SANS actidione | | |
| TEMPERATURE DE CULTURE | | <input type="checkbox"/> 25 °C | <input type="checkbox"/> 35° C | | | |
| IDENTIFICATION | | <input type="checkbox"/> C spp | <input type="checkbox"/> C alb | <input type="checkbox"/> C gla | <input type="checkbox"/> C paratrop | <input type="checkbox"/> C trop |
| | | <input type="checkbox"/> C kefir | <input type="checkbox"/> C lusit | <input type="checkbox"/> C pseudo | <input type="checkbox"/> C neof | <input type="checkbox"/> Rhodotor |
| | | <input type="checkbox"/> Asp fum | <input type="checkbox"/> Asp flav | <input type="checkbox"/> Asp nig | <input type="checkbox"/> Asp nidul | <input type="checkbox"/> E floc |
| | | <input type="checkbox"/> M canis | <input type="checkbox"/> M ferr | <input type="checkbox"/> M gyps | <input type="checkbox"/> M audo | <input type="checkbox"/> M lang |
| | | <input type="checkbox"/> M persi | <input type="checkbox"/> T rub | <input type="checkbox"/> T inter | <input type="checkbox"/> T ment | <input type="checkbox"/> T schoen |
| | | <input type="checkbox"/> T tons | <input type="checkbox"/> T verr | <input type="checkbox"/> T viol | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Absidia |
| | | <input type="checkbox"/> Altern | <input type="checkbox"/> Chrysozo | <input type="checkbox"/> Cladosp | <input type="checkbox"/> Histoplasma | <input type="checkbox"/> Mucor |
| | | <input type="checkbox"/> Scedospor | <input type="checkbox"/> Scopular | | | <input type="checkbox"/> Penicill |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> autre |
| RECHERCHE DE MALASSEZIA FURFUR | | <input type="checkbox"/> Positive | | <input type="checkbox"/> Négative | | |
| RECHERCHE DE MYCOSE EXOTIQUE | | <input type="checkbox"/> Positive | | <input type="checkbox"/> Négative | | |
| Etat du dossier | | | | | | |
| Date et initiales | | | | | | Terminé <input type="checkbox"/> |

Annexe 8

| | | |
|---|--|----------------------|
|  | FICHE NAVETTE Service / Stérilisation | Stérilisation |
| | LABORATOIRE DE BIOLOGIE | |

Pharmacien - ☎ 01 49 36 70 49 – Interne ☎ 7049 Cadre de santé - ☎ 73 23
Conditionnement - ☎ 5197 / Réception lavage - ☎ 5565

Date* :
 Nom de l'agent* :
 Début de pré-désinfection* :h..... Fin de pré-désinfection* :h.....
 * : Ces champs sont obligatoires- Ils doivent être remplis avant d'amener les DM à laver

Veuillez coller ci-dessous une étiquette de chaque instrument ou plateau que vous avez utilisé :

| Dispositif Médical retourné (coller l'étiquette) | Dispositif Médical retourné (coller l'étiquette) | Dispositif Médical retourné (coller l'étiquette) |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

LAVAGE EN STERILISATION CENTRALE (à remplir par l'agent de la zone de lavage) Date de réception :

LAVAGE MANUEL oui non **LAVAGE MACHINE** oui non

| | | | | | | | | | |
|-----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| N° panier | | | | | | | | | |
|-----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

STEELCO N°1 STEELCO N°2 STEELCO N°3 STEELCO N°4 CABINE 9128

Cycle de lavage : Nom agent de stérilisation :

Commande de Dispositifs Médicaux à Usage Unique : LABORATOIRE

Cupule plastique usage unique 120 ml - quantité :

| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 21/07/2017 | STER-ENRG-0096-005 | 5 | Public | 1/1 |

Annexe 9

| | | | |
|---|---------------------------|---|---|
|  | Analytique CQU | Mycologie Comparaison inter-opérateurs des identifications des EEQ / CIQ |  |
|---|---------------------------|---|---|

Diffusion : GED, RQ

Date : _____

CULTURE

EEQ : _____ A conserver avec les résultats 'EEQ

CIQ « surprise » : ensemencé par : _____ A conserver dans le livret CIQ
(1/trimestre)

| OPERATEUR | Echantillon : | Echantillon : | Echantillon : |
|-----------|---------------|---------------|---------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |



EXAMEN DIRECT

CIQ : un même examen direct lu par tout le personnel habilité (1/mois)

| OPERATEUR | Echantillon : | Résultat |
|-----------|---------------|----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | | | |
|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|----------------|
| Date d'application 11/05/2018 | Référence LABO-ENRG-0489-002 | Version (Révision) 2 | Confidentialité Public | N° page 1/1 |
|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|----------------|

Annexe 10

| | | | |
|---|--------------------------|---|---|
|  | Personnel FOR | Grille de formation SEROLOGIES MYCOLOGIE PARASITOLOGIE VIROLOGIE |  |
|---|--------------------------|---|---|

Diffusion : GED, RQ, classeur « Vidas, Séro-VRS, Myco-Parasito »

NOM : _____ PRENOM : _____

POSTE : VIROLOGIE



| Niveau 1 | Période d'observation (dates, visa tuteur) | Période avec tuteur (dates) | Période autonome (dates, n° dossiers preuves) | Nom et visa tuteur | Nom et visa tutoré |
|---|--|-----------------------------|---|--------------------|--------------------|
| Phase pré analytique | | | | | |
| Notions de tri : décantation et conservation des prélèvements de BM (CVHIV, CTG, MF...) | ½ journée | ½ journée | ½ journée | | |
| Prise de connaissance des documents présents à la paillasse | | | | | |
| Pertinence de la prescription (ex : parasito chez un nouveau-né) | | | | | |
| Connaissance des codes du SIL, enregistrement et étiquetage des prélèvements | | | | | |
| Edition et utilisation des feuilles de paillasse du SIL | | | | | |
| Phase analytique | | | | | |
| Recherche du VRS par immunochromatographie | 1 série | 1 série | 1 série | | |
| Recherche de grippe par immunochromatographie | | | | | |
| Rendu des résultats et validation technique sur le SIL | | | | | |
| Ensemencement des prélèvements mycologiques sur demande du biologiste | ½ journée | 1 série | 1 série | | |

Commentaire :

| DOSSIERS PREUVES | Date de validation | | |
|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Numéro du dossier | Technique | Nom et Visa tuteur | Nom et Visa tutoré |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | | | |
|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------|
| Date d'application 03/07/2018 | Référence LABO-ENRG-0328-004 | Version (Révision) 4 | Confidentialité Public | N°page 1/3 |
|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------|



Annexe 10 suite

| | | | |
|---|--------------------------|---|---|
|  | Personnel FOR | Grille de formation SEROLOGIES MYCOLOGIE PARASITOLOGIE VIROLOGIE |  |
|---|--------------------------|---|---|

| Niveau 2 | Période d'observation (dates, visa tuteur) | Période avec tuteur (dates) | Période autonome (dates, n° dossiers preuves) | Nom et visa tuteur | Nom et visa tutoré |
|--|--|-----------------------------|---|--------------------|--------------------|
| Phase pré analytique | | | | | |
| Utilisation du Scanbac : scannage, redémarrage, édition des feuilles de paillasse | ½ journée | ½ journée | ½ journée | | |
| Phase analytique | | | | | |
| Ensemencement des prélèvements mycologiques | ½ journée | 1 série | 1 série | | |
| Lecture des cultures mycologiques | | | | | |
| Techniques de parasitologie | | | | | |
| Techniques manuelles de sérologies: | ½ journée | 1 série | 1 série | | |
| > Syphilis | | | | | |
| > Antigène cryptocoque | ½ journée | 1 série | 1 série | | |
| > MNI test | ½ journée | 1 série | 1 série | | |
| > Western Blot HIV | ½ journée | 1 série | 1 série | | |
| VIDAS : - Lancement des tests - Lecture du code à barre du calibrage - Passage des standards et contrôles - Maintenanoe - Gestion des alarmes - Arrêt et redémarrage du Vidas - Gestion des connexions automates / SIL (Affrègles) | 1 journée | 1 série | 1 série | | |
| Phase post-analytique et Informatique | | | | | |
| Rangement des tubes de sérothèque | | | | | |
| Gestion des stocks et utilisation de Sapanet | | | | | |
| Elimination des déchets | | | | | |
| Bionettoyage des paillasse et hotte | | | | | |
| Utilisation MedLabQC | | | | | |

| | | | | |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
| 03/07/2018 | LABO-ENRG-0329-004 | 4 | Public | 2/3 |

Annexe 11

| | | | |
|---|--------------------------|---|---|
|  | Personnel HAB | CRITERES D'HABILITATION ET DE MAINTIEN D'HABILITATION SEROLOGIES MYCOLOGIE PARASITOLOGIE VIROLOGIE |  |
|---|--------------------------|---|---|

Diffusion : GED, RQ

NOM :

PRENOM :

POSTE : VIROLOGIE

Habilitation initiale

Ré-habilitation :

Cause :

CRITERES D'HABILITATION

| Niveau 1 | Preuves | Validé par |
|---|--|------------|
| Notion de tri : décantation et conservation des prélèvements | prise de connaissance de fiche labo-fite 0283 | |
| Utilisation du Scanbac : scannage, redémarrage, édition des feuilles de paillasse et impression des feuilles de paillasse | Test de mise en situation /grille de formation | |
| VRS en plan blanc, recherche de grippe (technique et rendu des résultats) | | |
| Niveau 2 | Preuves | Validé par |
| Ensemencement des prélèvements mycologiques | Prise de connaissance des documents grille de formation Test de mise en situation Tiens la paillasse seul | |
| Techniques manuelles de sérologie | | |
| Techniques de parasitologie | | |
| Rendu des résultats et validation technique | | |
| Rangement des tubes de sérothèque | | |
| Elimination des déchets | | |
| Bionettoyage des paillasse et hotte | | |
| Gestion des stocks, utilisation de Sapanet | | |
| VIDAS | | |
| Lancement des tests | | |
| Lecture de la carte MLE, passage des standards et contrôles | | |
| Maintenances du Vidas | | |
| Arrêt et redémarrage du Vidas et des Affrègles(gestion des connexions automates/SIL | | |
| Gestion des alarmes du Vidas | | |
| Utilisation MedLabQC | | |
| Niveau 3 | Preuves | Validé par |
| NA | | |

CONCLUSION ET COMMENTAIRE

Personnel habilité niveau 1 Le :
Visas du tuteuré

du responsable de l'habilitation

niveau 2 Le :
Visas du tuteuré



du responsable de l'habilitation

niveau 3 Le :
Visas du tuteuré

du responsable de l'habilitation

| Date d'application | Référence | Version (Revision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 30/01/2018 | LABO-ENRG-0330-004 | 4 | Public | 1/2 |

Annexe 11 suite

| | | | |
|---|--------------------------|---|---|
|  | Personnel HAB | CRITERES D'HABILITATION ET DE MAINTIEN D'HABILITATION SEROLOGIES MYCOLOGIE PARASITOLOGIE VIROLOGIE |  |
|---|--------------------------|---|---|

Ré-habilitation :
Cause :

CRITERES DE RE-HABILITATION

| Niveau 1 | Preuves | Validé par |
|---|--|------------|
| Prise de connaissance des nouveaux documents | Emargement de la liste | |
| VRS, recherche de grippe technique sous supervision | Doubles initiales sur feuille de paillasse | |

| Niveau 2 | Preuves | Validé par |
|---|--|------------|
| Réalisation des techniques manuelles sous supervision et double lecture des lames en immunofluorescence | Doubles initiales sur feuille de paillasse | |
| Lancement d'une série au Vidas sous supervision | | |
| Double lecture des lames de parasitologie | | |
| Double lecture des états frais et culture de mycologie | | |

| Niveau 3 | Preuves | Validé par |
|----------|---------|------------|
| NA | | |

CONCLUSION ET COMMENTAIRE

Personnel ré-habilité niveau 1 Le :
Visas du tuteur

du responsable de l'habilitation

niveau 2 Le :
Visas du tuteur



du responsable de l'habilitation

niveau 3 Le :
Visas du tuteur

du responsable de l'habilitation

| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 30/01/2018 | LABO-ENRG-0330-004 | 4 | Public | 2/2 |

Annexe 12

| | | | |
|---|---------------------------|--|---|
|  | Analytique CQU | Mycologie : Gestion des contrôles internes de Qualité CQI et conduite à tenir (CAT) en cas d'anomalie |  |
|---|---------------------------|--|---|

Diffusion : GED, RQ

Le résultat d'un examen mycologique est la conclusion de l'expertise de plusieurs étapes analytiques utilisant des réactifs et la compétence du personnel exécutant l'analyse. Cette particularité fait que les CIQ en mycologie doivent assurer la validation en continu du processus analytique.

La stratégie mise en place recense les points suivants :

1. Recenser l'ensemble des réactifs utilisés au laboratoire
2. Recenser l'ensemble des processus analytiques
3. Réaliser une étude de criticité pour chaque réactif ce qui permettra de mettre en évidence les points sensibles à maîtriser. Cette étude de criticité est combinée à l'analyse de cause via la méthode des 5M (Milieu, Main d'œuvre, Matière, Méthode, Matériel)

La réalisation des CIQ est sous la responsabilité des techniciens habilités en mycologie.

Le suivi, la validation et l'archivage des résultats sont sous la responsabilité des biologistes référents du secteur mycologie.

La traçabilité des opérateurs (techniques et biologiques) permet l'exploitation des données, et ainsi l'évaluation continue des compétences.

Préconisation des fournisseurs

Vérification auprès de chaque fournisseur de la présence de fiche de stress de chaque réactif utilisé afin d'étudier leur stabilité pendant le transport et pendant la période de conservation en dehors du laboratoire (cf *Labo-fite 0833 : Virologie : Gestion des commandes et acceptation des livraisons à réception, Labo-fite 0769 CQU Contrôles de qualité des livraisons de milieux solides*)

La traçabilité est assurée via le formulaire *LABO-ENRG-0440 CQU Contrôles des géloses à chaque livraison*

I. TYPES DE CIQ UTILISES EN MYCOLOGIE



- souches mycologiques ATCC
- souches mycologiques issues d'un prélèvement dont l'identification est validée par un laboratoire expert (CQ surprise)
- souches provenant d'EEQ
- échantillon provenant d'un patient

II. PROGRAMME DES CIQ ET CRITERES DE CONFORMITE

| ANALYTE | MODALITE DE CONTROLE | FREQUENCE | CRITERE DE CONFORMITE |
|----------------|--|----------------------|--|
| Examen direct | Le même prélèvement est regardé par tout le personnel habilité en mycologie | 1 fois par trimestre | Même réponse pour tout le monde |
| Culture | Ensemencement des géloses avec les souches ATCC | 1 fois par trimestre | Conformité avec les résultats attendus |
| Identification | Ensemencement du CIQ surprise par un technicien et identification par le reste du personnel habilité | 1 fois par trimestre | Même réponse pour tout le monde |

| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 06/06/2018 | LABO-FITE-0872-001 | 1 | Public | 1/2 |

Annexe 12 suite

| | | | |
|--|---------------------------|--|--|
|  Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanquer | Analytique CQU | Mycologie : Gestion des contrôles internes de Qualité CQI et conduite à tenir (CAT) en cas d'anomalie |  Biologie Médicale |
|--|---------------------------|--|--|

III. CAT EN CAS D'ANOMALIE DU CQI

-Tracer l'anomalie :

- Mettre un commentaire dans le livret de suivi du CIQ concerné
- Enregistrer l'anomalie dans une fiche de dysfonctionnement si besoin (LAB-ENRG-0019)

-Analyser les causes possibles selon la méthode des 5M (formation/habilitation), problème sur réactifs et petit matériel (gestion des stocks, conservation des produits), métrologie, problème d'automate,....

-Mettre en place les actions correctives en fonction de l'anomalie et les enregistrer dans la fiche d'actions correctives et préventives (LABO-ENGR-0020)



-Refaire le CIQ dans les délais les plus courts possibles

-Etudier l'impact sur les résultats patients, et si besoin appliquer la procédure de rappel de patients (LABO-FITE-0606)

-Informé le biologiste référent du domaine et le Responsable Qualité

| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 06/06/2018 | LABO-FITE-0872-001 | 1 | Public | 2/2 |

Annexe 13

| | | | |
|---|--|--|--|
|  Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger | Achat et cycle de vie des équipements STO | Virologie : Gestion des commandes et acceptation des livraisons à réception |  Biologie Médicale |
|---|--|--|--|

Diffusion : GED, RQ, classeur «sérologie»

1) SAISIE DES COMMANDES

A) ABONNEMENT

Sur Sapanet :

- Entrée directe
- Choisir le fournisseur
- Ajouter une entrée
- Choisir le réactif
- Rentrer le numéro de lot, la quantité, la date de péremption
- Valider les entrées
- Editer les étiquettes
- Saisir les certificats de contrôle de lot

B) HORS ABONNEMENT

Réception DA (Demande d'Achat) puis cf classeur Labguard / Sapanet et saisir les certificats de contrôle de lot.

2) CERTIFICAT DE CONTROLE POUR CONTROLE DU LOT

Dossier sur le serveur planning biologie

- Poste de travail
- Double cliquer sur planning biologie sur « Planning_biologie\$ sur 'Srv-fichiers' »
- Ouvrir le dossier certificat de contrôle viro

BIOMERIEUX / AES



- aller sur Internet / Favoris
- Bibliothèque technique – my BIOMERIEUX
- Mybiomerieux
- Identifiant = huongporcheret (en minuscules)
- Mot de passe : 455b05c
(zéro)
- Recherche par produit ou numéro de lot ou multi-lot (si plusieurs)
- Valider
- Aller sur « Certificat de contrôle »
- Fichier → enregistrer sous
- Choisir le dossier adéquat et enregistrer

Si on n'obtient pas les certificats de qualité – alors, sur la page d'accueil :

- Cocher certificat de contrôle multilot
- Saisir les références recherchées / Valider
- Au-dessus de la ligne bleue : cliquer sur « voir toutes les langues »
- Apparaît alors le certificat recherché

| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 09/11/2017 | LABO-FITE-0833-008 | 6 | Public | 1/3 |

Annexe 13 suite

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | Achat et cycle de vie des équipements STO | Virologie : Gestion des commandes et acceptation des livraisons à réception |  |
|---|--|--|---|

BIORAD

- Aller sur Internet
- Favoris → BIORAD
- Cliquer
- Saisir la référence catalogue
- Saisir le numéro de lot
- Confirmer
- Télécharger le certificat

- Se positionner sur = télécharger
 - Fichier
 - Enregistrer sous
 - Choisir le dossier adéquat
 - Enregistrer

ORGENTEC Syphilis, Alegria

Envoyer un e-mail avec référence et numéro de lot : support.orgentec@orgentec.fr

ALERE MNI test, BINAX NOW

Tél 01 39 46 83 18

- Pour les certificats de qualité :
 - il faut poster un e-mail à mariejose.richerhers@alere.com en lui demandant les certificats pour les lots que l'on vient de recevoir, en réponse, en document lié il y aura les certificats concernés.
 - les enregistrer les uns après les autres

FURJIREBIO



- Aller sur le site www.fujurebio-europe.com
- S'identifier : login : valerie.petit@ch-aulnay.fr/ MDP : sam1964
- Suivre le chemin suivant : [support/quality documents/certificates of analysis](http://support/quality%20documents/certificates%20of%20analysis)
- Renter le n° de lot et la référence du produit
- Cliquer sur search
- Télécharger les documents et les enregistrer dans le dossier adéquat

EUROCLONE (réactifs mutation facteurs II et V)

- Aller sur le site d'Euroclone
- My account, se loguer : valerie.petit@ch-aulnay.fr MDP : sam1964
- Onglet « certificats d'analyse »
- Descendre jusqu'à « catalog number » : entrer la référence du produit le numéro de lot
- Cliquer sur « send request »
- Les certificats sont envoyés sur la boîte mail valerie.petit@ch-aulnay.fr
- Télécharger les documents et les enregistrer dans le dossier adéquat

| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 09/11/2017 | LABO-FITE-0833-006 | 6 | Public | 2/3 |

Annexe 13 suite

| | | | |
|---|--|--|--|
|  Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger | Achat et cycle de vie des équipements STO | Virologie : Gestion des commandes et acceptation des livraisons à réception |  Biologie Médicale |
|---|--|--|--|

LAUNCH DIAGNOSTICS

→ Envoyer un mail en anglais à l'adresse suivante enquiries@launchdiagnostics.com en indiquant la référence et le n° de lot concernés

THERADIAG (Grippe A et B)

→ Envoyer un mail à l'adresse suivante : commandes@theradiag.com en indiquant la référence et le n° de lot concernés.

3) VALIDATION DES LIVRAISONS

- Pour Biorad et Biomérieux, la vérification de la livraison des lots concernant les réactifs de virologie est assurée par la bactériologie (LABO -FITE 0796) car les livraisons sont communes
- Pour Alere le transport est conforme aux fiches de stress, le stockage se fait à température ambiante (contrôlée). Les contrôles positifs et négatifs sont mis en œuvre à chaque ouverture de lot et ou livraison.
- Pour les réactifs de biologie moléculaire chaque livraison ne comporte qu'un coffret d'un même lot. Le transport et le stockage sont conformes aux fiches de stress. Chaque utilisation est faite avec des contrôles positif et négatif qui valident la technique
Les livraisons sont consignées dans le livret CQI BM (LABO-ENRG-0069) et la conformité du lot y est notée après la première série.

| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 09/11/2017 | LABO-FITE-0833-008 | 6 | Public | 3/3 |

Annexe 14

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Maîtrise-de-la-qualité-¶ REC | FICHE-D'ANOMALIE-¶ DYSFONCTIONNEMENT-ou- RECLAMATION |  |
|---|---|---|---|

Diffusion: RQ, GED





| | | | |
|--|--|--|--|
| Date: 30/06/2018 | | FICHE: 2018-87 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Dysfonctionnement | <input type="checkbox"/> Pré-ana | <input type="checkbox"/> Analytique autre | <input checked="" type="checkbox"/> Audit: INTERNE - mars 2018 MYCOLOGIE |
| | <input type="checkbox"/> CIQ | <input type="checkbox"/> Gestion Doc | <input type="checkbox"/> Suivi d'Indicateur |
| | <input type="checkbox"/> EEQ | <input checked="" type="checkbox"/> Equip-Métrologie | <input type="checkbox"/> Enq.satisfaction |
| | <input type="checkbox"/> Autre (à préciser): | | |
| <input type="checkbox"/> Réclamation-Reçue | <input type="checkbox"/> Patient / visiteur... | <input type="checkbox"/> Sous-traitant... | <input type="checkbox"/> Service: |
| <input type="checkbox"/> Réclamation-Emise | <input type="checkbox"/> Fournisseur: | <input type="checkbox"/> Sous-traitant... | <input type="checkbox"/> Autres: |

| EMETTEUR: (nom, signature, fonction) L. COUPEL RQ | Description de l'anomalie: Libellé de l'écart: Absence de CIQ Risque induit: On ignore si tous les paramètres liés à la technique étaient conformes, risque d'avoir validé des résultats sans CIQ conformes Etendue de l'anomalie: (Elargissement aux autres secteurs d'activité) Mycologie Analyse des causes: oubli Action curative (immédiate): Achat de souche ATCC Création d'un formulaire pour le passage des CIQ ainsi que d'une liste pour les résultats attendus <div style="background-color: #ffff00; padding: 2px;">SERVICE DE BIOLOGIE MEDICALE</div> <div style="background-color: #ffcc00; padding: 2px;">Formulaire d'enregistrement</div> <div style="background-color: #ffff00; padding: 2px;"> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> CQU Mycologie Comparaison inter-opérateurs des identifications des EEQ CIQ (docx) <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> CQU MYCOLOGIE Contrôles Internes de Qualité CIQ (pdf) </div> <div style="background-color: #ffcc00; padding: 2px;">Liste</div> <div style="background-color: #ffff00; padding: 2px;"> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> CQU MYCOLOGIE Résultats attendus Contrôles Internes de Qualité CIQ (pdf) </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Date d'application</th> <th>Référence</th> <th>Version (Révision)</th> <th>Confidentialité</th> <th>N°page</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11/06/2018</td> <td>LABO-ENRG-0489-002</td> <td>2</td> <td>Public</td> <td>1/1</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Date d'application</th> <th>Référence</th> <th>Version (Révision)</th> <th>Confidentialité</th> <th>N°page</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>06/06/2018</td> <td>LABO-LIST-0201-001</td> <td>1</td> <td>Public</td> <td>1/1</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Date d'application</th> <th>Référence</th> <th>Version (Révision)</th> <th>Confidentialité</th> <th>N°page</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>06/06/2018</td> <td>LABO-ENRG-0491-001</td> <td>1</td> <td>Public</td> <td>1/2</td> </tr> </tbody> </table> <p>La stratégie de passage est définie, ainsi que la conduite à tenir en cas d'anomalie</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Date d'application</th> <th>Référence</th> <th>Version (Révision)</th> <th>Confidentialité</th> <th>N°page</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>06/06/2018</td> <td>LABO-FITE-0872-001</td> <td>1</td> <td>Public</td> <td>1/2</td> </tr> </tbody> </table> | Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page | 11/06/2018 | LABO-ENRG-0489-002 | 2 | Public | 1/1 | Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page | 06/06/2018 | LABO-LIST-0201-001 | 1 | Public | 1/1 | Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page | 06/06/2018 | LABO-ENRG-0491-001 | 1 | Public | 1/2 | Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page | 06/06/2018 | LABO-FITE-0872-001 | 1 | Public | 1/2 |
|---|---|--------------------|-----------------|--------------------|-----------------|--------|------------|--------------------|---|--------|-----|--------------------|-----------|--------------------|-----------------|--------|------------|--------------------|---|--------|-----|--------------------|-----------|--------------------|-----------------|--------|------------|--------------------|---|--------|-----|--------------------|-----------|--------------------|-----------------|--------|------------|--------------------|---|--------|-----|
| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/06/2018 | LABO-ENRG-0489-002 | 2 | Public | 1/1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 06/06/2018 | LABO-LIST-0201-001 | 1 | Public | 1/1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 06/06/2018 | LABO-ENRG-0491-001 | 1 | Public | 1/2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 06/06/2018 | LABO-FITE-0872-001 | 1 | Public | 1/2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Date d'application | Référence | Version (Révision) | Confidentialité | N°page |
|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 22/03/2018 | LABO-ENRG-0019-001 | 1 | Public | 1/2 |

Annexe 14 suite

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
|  | Maîtrise de la qualité REC | FICHE D'ANOMALIE DYSFONCTIONNEMENT ou RECLAMATION |  | | |
| Action corrective (cause profonde): // o | | | | | |
| Analyse d'impact: OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> IA <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | |
| Autorisation de la reprise des analyses: OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> IA <input checked="" type="checkbox"/> (En cas d'interruption du processus d'analyse) o | | | | | |
| BIOLOGISTE RESPONSABLE E. COLLIN Biologiste | Conséquence sur la prestation de soin apportée au patient: o | Très importante: <input type="checkbox"/> | Importante: <input type="checkbox"/> | Faible: <input type="checkbox"/> | Nulle: <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Retentissement: o | Interne: <input checked="" type="checkbox"/> | Externe: <input type="checkbox"/> | Aucune: <input type="checkbox"/> | |
| | Temps passé: °/x | | | | |
| | Coût (facultatif): °/x | | | | |
| RESPONSABLE QUALITE (nom, signature) L. COUPEL | Date de réception de la fiche: 30/06/2018 | | | | |
| | Création FUSE: x | Oui: <input type="checkbox"/> | Non: <input checked="" type="checkbox"/> | Date: : x | |
| | Evaluation de l'efficacité: | Moyen de Mesure: création des documents concernés: x | | Efficace: oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> | |
| | Date de Clôture de la fiche: °30/06/2018 | | | | |

| | | | | |
|--------------------|--------------------|-------------------|-----------------|---------|
| Date d'application | Référence | Version (Révisio) | Confidentialité | N° page |
| 22/03/2018 | LABO-ENRG-0019-007 | 1 | Public | 22 |

Annexe 15

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
|  | Maîtrise de la qualité REC | FICHE D'ANOMALIE DYSFONCTIONNEMENT ou RECLAMATION |  |
|---|--------------------------------------|---|---|

Diffusion: RQ, GED

↑
↑
↑
↑

| | | | |
|---|--|--|---|
| Date: 30/06/2018 | | FICHE N° 2018-88 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Dysfonctionnement: | <input type="checkbox"/> Pré-ana | <input type="checkbox"/> Analytique autre | <input checked="" type="checkbox"/> Audit INTERNE mars 2018 MYCOLOGIE |
| | <input type="checkbox"/> CIQ | <input type="checkbox"/> Gestion Doc | <input type="checkbox"/> Suivi d'Indicateur |
| | <input type="checkbox"/> EEQ | <input checked="" type="checkbox"/> Equip-Métrologie | <input type="checkbox"/> Enq.satisfaction |
| | <input type="checkbox"/> Autre (à préciser): | | |
| <input type="checkbox"/> Réclamation Reçue | <input type="checkbox"/> Patient / visiteur | <input type="checkbox"/> Sous-traitant | <input type="checkbox"/> Service |
| <input type="checkbox"/> Réclamation Emise | <input type="checkbox"/> Fournisseur | <input type="checkbox"/> Sous-traitant | <input type="checkbox"/> Autres |

| | |
|--|--|
| EMETTEUR: (nom, signature, fonction) ↑ L.COUPEL ↑ RQ | Description de l'anomalie: <u>Libellé de l'écart:</u> MYCOLOGIE Absence de fiche technique concernant la validation biologique |
| | <u>Risque induit:</u> manque d'harmonisation des pratiques concernant la validation biologique |
| | Etendue de l'anomalie: (Elargissement aux autres secteurs d'activité) Mycologie |
| | Analyse des causes: oubli |
| | Action curative (immédiate): ↑ ↑ ↑ o |
| | Action corrective (cause profonde): //o |
| | Analyse d'impact: OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> IA <input checked="" type="checkbox"/> o |
| | Autorisation de la reprise des analyses: OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> IA <input checked="" type="checkbox"/> ↑ (En cas d'interruption du processus d'analyse) o |

| | | | | | |
|--|--|--|--------------------------------------|----------------------------------|--|
| BIOLOGISTE RESPONSABLE: E.COLLIN Biologiste | Conséquence sur la prestation de soin apportée au patient: o | Très importante: <input type="checkbox"/> | Importante: <input type="checkbox"/> | Faible: <input type="checkbox"/> | Nulle: <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Retentissement: o | Interne: <input checked="" type="checkbox"/> | Externe: <input type="checkbox"/> | Aucune: <input type="checkbox"/> | |
| | Temps passé: °/x | | | | |
| | Coût (facultatif): °/x | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|--|-----------|
| RESPONSABLE QUALITE: (nom, signature) L.COUPEL | Date de réception de la fiche: 30/06/2018 | | | |
| | Création FUSE: x | Oui: <input type="checkbox"/> | Non: <input checked="" type="checkbox"/> | Date: °/x |
| | Evaluation de l'efficacité: Moyen de Mesure: création des documents concernés x | Efficace: oui <input checked="" type="checkbox"/> non: <input type="checkbox"/> | | |
| | Date de Clôture de la fiche: °/x | | | |

| | | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|--------------|
| Date d'application: 20/03/2018 | Référence: LABO-ENRG-0019-007 | Versions (Révisio): 1 | Confidentialité: Public | N° page: 1/1 |
|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|--------------|

↑
↑







Annexe 16

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Maîtrise-de-la-qualité-¶ REC | FICHE-D'ANOMALIE-¶ DYSFONCTIONNEMENT-ou- RECLAMATION |  Biologie-Médicales |
|---|---|---|---|

Diffusion-: RQ, GED¶



| | | | |
|--|--|---|--|
| Date-: 30/06/2018 | | FICHE-N°2018-89 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Dysfonctionnement-: | <input type="checkbox"/> Pré-ana | <input type="checkbox"/> Analytique- autre | <input checked="" type="checkbox"/> Audit-INTERNE- mars-2018¶ MYCOLOGIE |
| | <input type="checkbox"/> CIQ | <input type="checkbox"/> Gestion- Doc. | <input type="checkbox"/> Suivi-d'Indicateur |
| | <input type="checkbox"/> EEQ | <input checked="" type="checkbox"/> Equip- Métrologie | <input type="checkbox"/> Enq. satisfaction |
| | <input type="checkbox"/> Autre- (à préciser)-: | | |
| <input type="checkbox"/> Réclamation-Reçue | <input type="checkbox"/> Patient- /visiteur- | <input type="checkbox"/> Sous-traitant- | <input type="checkbox"/> Service-:- |
| <input type="checkbox"/> Réclamation-Emise | <input type="checkbox"/> Fournisseur- | <input type="checkbox"/> Sous-traitant- | <input type="checkbox"/> Autres-:- |



| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|---|---|--------------------|-----------|---------------------|-----------------|--------|------------|--------------------|---|--------|-----|
| EMETTEUR-: (nom, signature, fonction)¶ ¶ L.COUPEL¶ ¶ RQ¶ | Description-de-l'anomalie-:¶ Libellé-de-l'écart-: MYCOLOGIE- Document- non-référencés- en-affichage¶ Risque-induit-: Non- maîtrise-des-documents- | | | | | | | | | | | | | | |
| | Etendue-de-l'anomalie-: (Elargissement-aux- autres- secteurs-d'activité)¶ Mycologie- | | | | | | | | | | | | | | |
| | Analyse-des-causes-:¶ oubli- | | | | | | | | | | | | | | |
| | Action-curative- (immédiate)-:¶ Mise-en-page- du- document- et- mise- dans- la- GED¶ Rappel- du- processus- de- gestion- documentaire- au- personnel- concerné¶ | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;">Analytique TMA</td> <td style="text-align: center;">MYCOLOGIE : Localisation des principaux dermatophytes</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table> <p>Diffusion : GED, RQ, classeur « Mycologie, parasitologie », affichage pièce mycologie</p> <p>Source : Dermatophytes et moisissures d'intérêt médical – Pr Dominique Chabasse CHU Angers – Dr Nelly Contel-Audonneau CHU Nancy</p> <table border="1" style="width: 100%; font-size: small;"> <tr> <td>Date d'application</td> <td>Référence</td> <td>Version (Révisions)</td> <td>Confidentialité</td> <td>N°page</td> </tr> <tr> <td>05/06/2018</td> <td>LABO-ENRG-0019-001</td> <td>1</td> <td>Public</td> <td>2/2</td> </tr> </table> |  | Analytique TMA | MYCOLOGIE : Localisation des principaux dermatophytes |  | Date d'application | Référence | Version (Révisions) | Confidentialité | N°page | 05/06/2018 | LABO-ENRG-0019-001 | 1 | Public | 2/2 |
| |  | Analytique TMA | MYCOLOGIE : Localisation des principaux dermatophytes |  | | | | | | | | | | | |
| Date d'application | Référence | Version (Révisions) | Confidentialité | N°page | | | | | | | | | | | |
| 05/06/2018 | LABO-ENRG-0019-001 | 1 | Public | 2/2 | | | | | | | | | | | |
| Action-corrective- (cause- profonde)-: // | | | | | | | | | | | | | | | |
| Analyse-d'impact-: OUI- <input type="checkbox"/> NOUI- <input type="checkbox"/> IA- <input checked="" type="checkbox"/> -- | | | | | | | | | | | | | | | |
| Autorisation-de-la-reprise-des-analyses- OUI- <input type="checkbox"/> NOUI- <input type="checkbox"/> IA- <input checked="" type="checkbox"/> --¶ (En-cas-d'interruption-du-processus-d'analyse) | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--------------------------------------|----------------------------------|--|
| BIOLOGISTE-RESPONSABLE E. COLLIN¶ Biologiste¶ | Conséquence-sur-la-prestation-de-soin- apportée- au- patient-: | Très-importante- <input type="checkbox"/> | Importante- <input type="checkbox"/> | Faible- <input type="checkbox"/> | Nulle- <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Retentissement- :: | Interne- <input checked="" type="checkbox"/> | Externe- <input type="checkbox"/> | Aucune- <input type="checkbox"/> | |
| | Temps- passé- :: | | | | |
| | Coût- (facultatif)-: | | | | |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| RESPONSABLE-QUALITE (nom, signature)¶ L.COUPEL¶ | Date-de-réception-de-la-fiche-: 30/06/2018 | | | |
| | Création-FUSE | Oui- <input type="checkbox"/> | Non- <input checked="" type="checkbox"/> | Date-: - |
| | Evaluation-de-l'efficacité-: | Moyen-de-Mesure-: création-du-document-concerné | | Efficace- oui- <input checked="" type="checkbox"/> non- <input type="checkbox"/> |
| | Date-de-Clôture-de-la-fiche-: 30/06/2018 | | | |

| | | | | |
|--------------------|--------------------|---------------------|-----------------|--------|
| Date d'application | Référence | Version (Révisions) | Confidentialité | N°page |
| 22/03/2018 | LABO-ENRG-0019-001 | 1 | Public | 1/1 |

Annexe 17

| | | | |
|---|---|---|--|
|  Centre Hospitalier de Roubaix Robert Ballange | Maîtrise et évaluation de la qualité AUD | Annexe traçabilité Audit interne |  Biologie Médicale |
|---|---|---|--|

Diffusion : GED, RQ,

| | | | |
|---|--|---|--|
| EXAMEN(S) : MYCOLOGIE | | Nature de prélèvement : | |
| Automate(s) : Tech manuelle | | Sous accréditation : <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non | |
| Ajout : <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non | | Extension : <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non | |
| Dossier validation des méthodes : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | | Fiche de portée flexible : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | |
| <input type="checkbox"/> Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) | <input type="checkbox"/> Allergie (ALLERGBM) | | |
| <input type="checkbox"/> Génétique constitutionnelle (GENMOLBM) | <input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée (ICELHISTOBM) | | |
| <input type="checkbox"/> Hématocytologie (HEMATOIBM) | <input type="checkbox"/> Sérologie infectieuse (ISEROIBM) | | |
| <input type="checkbox"/> Hémostase (COAGBM) | <input type="checkbox"/> Bactériologie (BACTH) | | |
| <input type="checkbox"/> Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM) | <input checked="" type="checkbox"/> Parasitologie - Mycologie (PARASITOMYCO) | | |
| <input type="checkbox"/> Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM) | <input type="checkbox"/> Virologie (VIROH) | | |
| <input type="checkbox"/> Examens sous-traités | <input type="checkbox"/> Autres : | | |
| Date du dossier : 15 juin 2018 | | Numéro dossier : 0180615211 | |
| <input type="checkbox"/> Urgences | | <input checked="" type="checkbox"/> Routine | |
| | | <input type="checkbox"/> Garde | |

Joindre les éléments de preuve (Photocopie rapport, copie d'écran...)

| | |
|---|-------------------------------------|
| Grille remplie par : V. PETIT | Date de l'audit : 11/07/2018 |
| AUDITEUR : L. DUREL | |
| Habilitation : <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non | |
| Sous-tutorat : <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non | Nom du tuteur : |

| RELEVÉ DES ECARTS AUX EXIGENCES DE L'ACCREDITATION | | | |
|--|---|---------------------------------|---------------|
| Ecart n° | descriptif | Fiches anomalie correspondantes | Clos (O/N) |
| 1 | Température étuve trop haute | 2018-101 | Oui le 7/8/18 |
| 2 | Pas de surveillance de non conformité des étuves | 2018-102 | |
| 3 | Annotations manuscrites sur FT | 2018-103 | |
| 4 | Ancien accord d'implémentation sur "suivi des résultats" lors du dernier audit non pris en compte | 2018-104 | |
| 5 | Fiche d'anomalie 2018-88 non close | 2018-88 | |
| | | | |

| | | | | |
|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|----------------|
| Date d'application 11/06/2018 | Référence LABO-ENRQ-0459-004 | Version (Révision) 4 | Confidentialité Public | N°page 1/18 |
|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|----------------|

Annexe 18

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Maîtrise-de-la- qualité-¶ REC | FICHE-D'ANOMALIE°: DYSFONCTIONNEMENT·ou· RECLAMATION |  Biologie Médicale |
|---|--|---|--|

Diffusion°: RQ, GED¶



| | | | |
|---|---|--|---|
| Date°: 01/08/2018 | | FICHE-N° 2018-101 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Dysfonctionnement: | <input type="checkbox"/> Pré-ana | <input type="checkbox"/> Analytique·autre | <input checked="" type="checkbox"/> Audit-interne-MYCO-juin-2018 |
| | <input type="checkbox"/> CIQ | <input type="checkbox"/> Gestion·Doc. | <input type="checkbox"/> Suivi-d'Indicateur |
| | <input type="checkbox"/> EEQ | <input checked="" type="checkbox"/> Equipt-Métrologie | <input type="checkbox"/> Enq.satisfaction |
| | <input type="checkbox"/> Autre·(à·préciser): | | |
| <input type="checkbox"/> Réclamation-Reçue | <input type="checkbox"/> Patient·/·visiteur·... | <input type="checkbox"/> Sous-traitant·... | <input type="checkbox"/> Service°:· |
| <input type="checkbox"/> Réclamation-Emise | <input type="checkbox"/> Fournisseur·... | <input type="checkbox"/> Sous-traitant·... | <input type="checkbox"/> Autres°:· |

| | |
|--|--|
| EMETTEUR: (nom, signature, fonction)¶ ¶ | Description-de-l'anomalie°: <u>Ecarts-audit-interne-enMycologie-Juin-2018</u>¶ -Dépassement-de-température-étuve-à-25°C |
| | Etendue-de-l'anomalie°:(Elargissement-aux-autres-secteurs-d'activité)¶ Etuve-à-25°C |
| | Analyse-des-causes°: <u>Température-ambiante-trop-haute</u>¶ |

Nom de la voie : VP ETUVE 25°C Nom court : 35906 THERMO

- Chaine d'acquisition
- Paramètres d'acquisition
- Paramètres métrologiques
- Paramètres d'alarmes
- Configuration des seuils

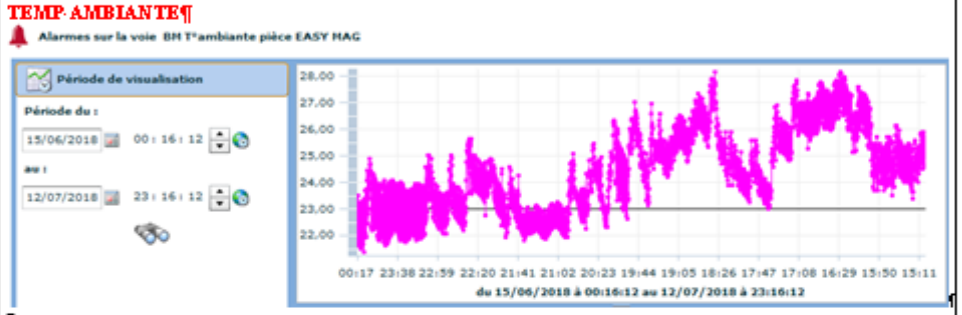
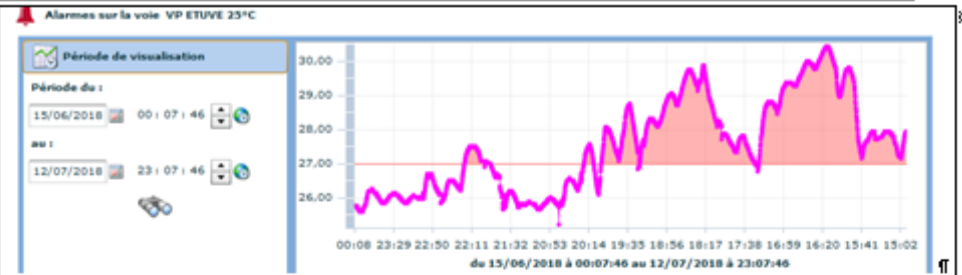
| Seuils d'alarme symétriques | | Seuils d'alarme asymétriques | |
|-----------------------------|-------|------------------------------|--|
| Consigne (°C) | 25,00 | | |
| EMT (°C) | 2,00 | | |

¶
 La température de l'étuve 25°C +/- 2°C est très proche de température ambiante voir même inférieure.¶
 Extraction des températures de l'étuve et de la pièce sur 1 mois: 15/06/2018 au 12/07/2018.¶
 Après étude, nous nous apercevons d'une différence d'environ 3°C¶

| | | | | |
|---------------------|---------------------|-----------------------|------------------|---------|
| Date d'application° | Référence° | Vers loi·(Révis loi)° | Confidentialité° | N°page° |
| 22/03/2018° | LABO-ENRG-0019-001° | Y° | PUBLIC ° | 1/5° |

¶
¶

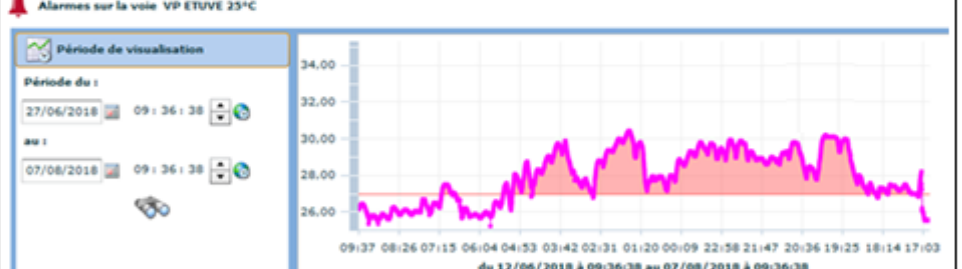
Annexe 18 suite



Action curative (immédiate):
Déplacement de l'étuve dans une pièce climatisée et réglage de la climatisation à 22°C

Action corrective (cause profonde):

Analyse d'impact: OUI NON NA
les cultures dans l'étuve pendant la période du 28/06 au 7/08/2018



sans impact important, les recommandations 25 +/- 2°C sont récentes (remic-2015). (avant 30 +/- 2°C)

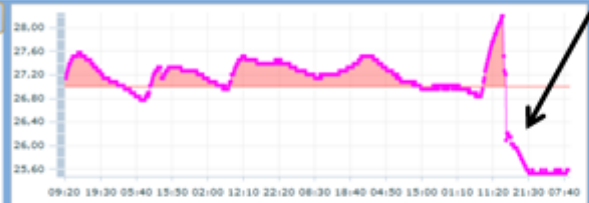
Autorisation de la reprise des analyses: OUI NON NA
(En cas d'interruption du processus d'analyse)

| | | | | | | |
|--|---|--|-------------------------------------|--|---|--|
| BIOLOGISTE RESPONSABLE (nom, signature, fonction) L.Maisonneuve | Conséquence sur la prestation de soin apportée au patient | Très importante <input type="checkbox"/> | Importante <input type="checkbox"/> | Faible <input type="checkbox"/> | Nulle <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Retentissement : | Interne <input type="checkbox"/> | Externe <input type="checkbox"/> | Aucune <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | Temps passé : *2h | | | | | |
| | Coût (facultatif) : */ | | | | | |

| | | | | |
|----------------------|--------------------|----------------------|------------------|-----------|
| Date d'application : | Référence : | Version (Révision) : | Comité d'audit : | N° page : |
| 22/03/2018 | LABO-ENRG-0019-001 | 7 | PUBLIC | 2/5 |

Annexe 18 suite

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|---|
|  | Maîtrise-de-la- qualité-¶ REC× | FICHE-D'ANOMALIE-°: DYSFONCTIONNEMENT-ou- RECLAMATION× |  |
|---|--------------------------------------|--|---|

| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| RESPONSABLE- QUALITE ¶ (nom, signature)¶ L.COUPEL¶ RQ¶ □ | Date-de-réception-de-la-fiche-:°01/08/2018× | | | |
| | Création-FUSEI× | Oui- <input type="checkbox"/> × | Non- <input checked="" type="checkbox"/> × | Date-:× |
| | Evaluation-de-l'efficacité-: | Moyen-de-Mesure-°:températures- de-l'étuve-revenues-dans-les-limites- acceptables× | | Efficace-oui- <input checked="" type="checkbox"/> -non- <input type="checkbox"/> -× |
| | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Alarmes sur la voie VP ETUVE 25°C</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <p>Période de visualisation</p> <p>Période du :</p> <p>01/08/2018 09:19:45</p> <p>au :</p> <p>07/08/2018 09:19:45</p> </div>  </div> <p style="text-align: center; font-size: small;">du 01/08/2018 à 09:19:45 au 07/08/2018 à 09:19:45</p> </div> | | | |
| Date-de-Clôture-de-la-fiche-:°07/08/2018× | | | | |

| | | | | |
|----------------------|---------------------|----------------------|-------------------|----------|
| Date-d'application-° | Référence-° | Version-(Révision)-° | Confidentialité-° | N°page-° |
| 22/03/2018° | LABO-ENTG-0019-007° | 7° | Public° | 3/3° |

Annexe 19

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|---|
|  | Maîtrise de la qualité REC | FICHE D'ANOMALIE DYSFONCTIONNEMENT ou RECLAMATION |  |
|---|--------------------------------------|--|---|

Diffusion : RQ, GED

↑
↑

| | | | |
|---|---|---|--|
| Date : 01/08/2018 | | FICHE-N° 2018-102 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Dysfonctionnement | <input type="checkbox"/> Pré-ana | <input type="checkbox"/> Analytique autre | <input checked="" type="checkbox"/> Audit interne MYCO juin 2018 |
| | <input type="checkbox"/> CIQ | <input type="checkbox"/> Gestion Doc | <input type="checkbox"/> Suivi d'Indicateur |
| | <input type="checkbox"/> EEQ | <input type="checkbox"/> Equipement | <input type="checkbox"/> Enq. satisfaction |
| | <input type="checkbox"/> Autre (à préciser) : | | |
| <input type="checkbox"/> Réclamation Reçue | <input type="checkbox"/> Patient / visiteur | <input type="checkbox"/> Sous-traitant | <input type="checkbox"/> Service |
| <input type="checkbox"/> Réclamation Emise | <input type="checkbox"/> Fournisseur | <input type="checkbox"/> Sous-traitant | <input type="checkbox"/> Autres |

↑

| | | | |
|--|---|--|--|
| EMETTEUR (nom, signature, fonction) L. COUPEL RQ | Description de l'anomalie : Ecart audit interne en Mycologie Juin 2018 | | |
| | - Pas de surveillance de la non-contamination des étuves | | |
| | Etendue de l'anomalie : (Elargissement aux autres secteurs d'activité) | | |
| | Analyse des causes : | | |
| | Action curative (immédiate) : | | |
| | Action corrective (cause profonde) : | | |
| Analyse d'impact : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> | | | |
| Autorisation de la reprise des analyses : OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> | | | |
| (En cas d'interruption du processus d'analyse) | | | |

↑

| | | | | | |
|---|---|--|-------------------------------------|--|---|
| BIOLOGISTE RESPONSABLE (nom, signature, fonction) L. Maisonneuve | Conséquence sur la prestation de soin apportée au patient : | | | | |
| | Très importante <input type="checkbox"/> | | Importante <input type="checkbox"/> | Faible <input type="checkbox"/> | Nulle <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Retentissement : Interne <input type="checkbox"/> | | Externe <input type="checkbox"/> | Aucune <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Temps passé : * | | | | |
| Coût (facultatif) : * | | | | | |

↑

| | | | | |
|---|--|---|---|----------|
| RESPONSABLE QUALITE (nom, signature) L. COUPEL RQ | Date de réception de la fiche : 01/08/2018 | | | |
| | Création FUSEI | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input checked="" type="checkbox"/> | Date : * |
| | Evaluation de l'efficacité : Moyen de Mesure : * | Efficace : oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> | | |
| | Date de Clôture de la fiche : * | | | |

↑

| | | | | |
|----------------------|--------------------|------------------------|-------------------|-----------|
| Date d'application : | Référence : | Versions (Révisions) : | Confidentialité : | N° page : |
| 22/03/2018 | LABO-ENRG-0019-007 | 7 | PUBLIC | 1/1 |

↑
↑

Annexe 20

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|
|  | Maîtrise de la qualité REC | FICHE D'ANOMALIE DYSFONCTIONNEMENT ou RECLAMATION |  Biologie Médicale |
|---|--------------------------------------|---|--|

Diffusion: RQ, GED

↑
↑

| | | | |
|---|--|---|--|
| Date: 01/08/2018 | | FICHE-N° 2018-103 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Dysfonctionnement | <input type="checkbox"/> Pré-ana | <input type="checkbox"/> Analytique autre | <input checked="" type="checkbox"/> Audit interne MYCO juin 2018 |
| | <input type="checkbox"/> CIQ | <input type="checkbox"/> Gestion Doc | <input type="checkbox"/> Suivi d'Indicateur |
| | <input type="checkbox"/> EEQ | <input type="checkbox"/> Equipm | <input type="checkbox"/> Enq.satisfaction |
| | <input type="checkbox"/> Autre (à préciser): | | |
| <input type="checkbox"/> Réclamation Reçue | <input type="checkbox"/> Patient / visiteur | <input type="checkbox"/> Sous-traitant | <input type="checkbox"/> Service |
| <input type="checkbox"/> Réclamation Emise | <input type="checkbox"/> Fournisseur | <input type="checkbox"/> Sous-traitant | <input type="checkbox"/> Autres |

↑

| | | | |
|---|--|--|--|
| EMETTEUR: (nom, signature, fonction) L.COUPEL RQ | Description de l'anomalie: Ecarts audit interne en Mycologie Juin 2018 - Annotations manuscrites sur Fiches Techniques | | |
| | Etendue de l'anomalie: (Elargissement aux autres secteurs d'activité) | | |
| | Analyse des causes: | | |
| | Action curative (immédiate): | | |
| | Action corrective (cause profonde): | | |
| | Analyse d'impact: OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> | | |
| Autorisation de la reprise des analyses: OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> (En cas d'interruption du processus d'analyse) | | | |

↑

| | | | | | |
|---|---|--|-------------------------------------|--|---|
| BIOLOGISTE RESPONSABLE: (nom, signature, fonction) L.Maisonneuve | Conséquence sur la prestation de soin apportée au patient | Très importante <input type="checkbox"/> | Importante <input type="checkbox"/> | Faible <input type="checkbox"/> | Nulla <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Retentissement: | Interne <input type="checkbox"/> | Externe <input type="checkbox"/> | Aucune <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Temps passé: / | | | | |
| | Coût: (facultatif): / | | | | |

↑

| | | | | |
|---|---|------------------------------|---|--|
| RESPONSABLE QUALITE: (nom, signature) L.COUPEL RQ | Date de réception de la fiche: 01/08/2018 | | | |
| | Création FUSEL | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input checked="" type="checkbox"/> | Date: / / |
| | Evaluation de l'efficacité: | Moyen de Mesure: / | | Efficace: oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> |
| | Date de Clôture de la fiche: / / | | | |

↑

| | | | | |
|--------------------|--------------------|----------------------|-----------------|---------|
| Date d'application | Référence | Versions (Révisions) | Confidentialité | N° page |
| 22/03/2018 | LABO-ENRG-0019-007 | 7 | Public | 1/1 |

↑
↑

Annexe 21

| | | | |
|---|-------------------------------------|--|---|
|  | Maîtrise de la qualité - REC | FICHE D'ANOMALIE - DYSFONCTIONNEMENT ou RECLAMATION |  |
|---|-------------------------------------|--|---|

Diffusion: RQ, GED

↑
↑

| | | | |
|--|--|---|--|
| Date: 01/08/2018 | | FICHE-N° 2018-104 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Dysfonctionnement: | <input type="checkbox"/> Pré-ana | <input type="checkbox"/> Analytique autre | <input checked="" type="checkbox"/> Audit interne MYCO juin 2018 |
| | <input type="checkbox"/> CIQ | <input type="checkbox"/> Gestion Doc | <input type="checkbox"/> Suivi d'Indicateur |
| | <input type="checkbox"/> EEQ | <input type="checkbox"/> Equipement | <input type="checkbox"/> Enq. satisfaction |
| | <input type="checkbox"/> Autre (à préciser): | | |
| <input type="checkbox"/> Réclamation Reçue | <input type="checkbox"/> Patient / visiteur | <input type="checkbox"/> Sous-traitant | <input type="checkbox"/> Service |
| <input type="checkbox"/> Réclamation Emise | <input type="checkbox"/> Fournisseur | <input type="checkbox"/> Sous-traitant | <input type="checkbox"/> Autres |

↑

| | | | |
|---|---|--|--|
| EMETTEUR: (nom, signature, fonction) L. COUPEL RQ ↑ | Description de l'anomalie: Ecart audit interne en Mycologie Juin 2018 | | |
| | - Axes d'amélioration sur « suivi des réactifs » lors du dernier audit non pris en compte | | |
| | Etendue de l'anomalie: (Elargissement aux autres secteurs d'activité) | | |
| | Analyse des causes: | | |
| | Action curative (immédiate): | | |
| | Action corrective (cause profonde): | | |
| Analyse d'impact: OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> | | | |
| Autorisation de la reprise des analyses: OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> | | | |
| (En cas d'interruption du processus d'analyse) | | | |

↑

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| BIOLOGISTE RESPONSABLE: (nom, signature, fonction) L. Maisonneuve ↑ | Conséquence sur la prestation de soin apportée au patient | | | |
| | Très importante <input type="checkbox"/> | | Importante <input type="checkbox"/> | |
| | Faible <input type="checkbox"/> | | Nulle <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Retentissement: Interne <input type="checkbox"/> Externe <input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| Temps passé: / | | | | |
| Coût (facultatif): / | | | | |

↑

| | | | |
|---|---|--|--|
| RESPONSABLE QUALITE: (nom, signature) L. COUPEL RQ ↑ | Date de réception de la fiche: 01/08/2018 | | |
| | Création FUSEL | | Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Date: / / | | Efficace: oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> |
| | Date de Clôture de la fiche: / / | | |

↑

| | | | | |
|---------------------|--------------------|-----------------------|------------------|----------|
| Date d'application: | Référence: | Versions (Révisions): | Confidentialité: | N° page: |
| 22/03/2018 | LABO-ENRG-0019-001 | 1 | Public | 1/1 |

↑
↑

VIII) RESUME

Les difficultés et contraintes de l'examen mycologique sont liées à la multiplicité des étapes au sein des processus de réalisation (pré analytique, analytique, post analytique) : diversité des prélèvements et des matrices biologiques, examen direct, durée d'incubation des cultures, observation macroscopique et observation microscopique, utilisation de clés d'identification basées sur la morphologie, vocabulaire spécialisé, interprétation des résultats, etc. Nous décidons de mener l'accréditation des Dermatophytes. Ce mémoire est consacré à l'analyse des risques et la méthode « PDCA » pour rationaliser cette démarche d'accréditation (état de l'art, gestion documentaire, sécurisation des processus de réalisation et des processus supports). Notre propos est illustré par la réalité du laboratoire au travers de la présentation de résultats d'audits internes (dossier de vérification des performances, habilitation des opérateurs, évaluation des connaissances, audits de paillasse, etc.). L'objectif de ce travail est l'obtention de l'accréditation des lignes PM1, PM2, PM4 à objectif novembre 2019.